Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 292 del 13 dicembre 2013 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

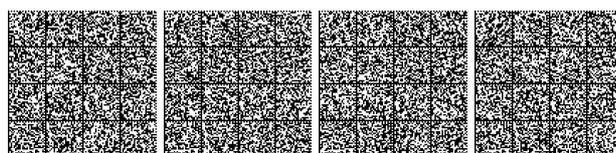
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 13 dicembre 2013** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 84

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acetilcisteina DOC Generici».

Estratto determinazione V&A n. 2093/2013 del 26 novembre 2103

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «ACETILCISTEINA DOC GENERICI», nelle forme e confezioni: «600 mg polvere per soluzione orale» 10 bustine; «600 mg polvere per soluzione orale» 30 bustine, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: DOC Generici Srl con sede legale e domicilio fiscale in via Turati, 40, 20121 - Milano - codice fiscale 11845960159.

Confezioni:

«600 mg polvere per soluzione orale» 10 bustine - AIC n. 042507018 (in base 10) 18K6SB (in base 32);

«600 mg polvere per soluzione orale» 30 bustine - AIC n. 042507020 (in base 10) 18K6SD (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione orale.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Pharmazell GMBH stabilimento sito in Rosenheimer Str. 43 – D-83064 Raubling - Germania; Moehs Catalana S.l. stabilimento sito in Poligono Industrial Rubì Sur Cesar Martinell i Brunet 12 A – 08191 Rubi – Spagna.

Produttore del prodotto finito: Lamp San Prospero Spa stabilimento sito in via della Pace 25/A – 41030 San Prospero – Modena (produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti); SCF Snc Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio stabilimento sito in via F. Barbarossa 7 – Cavenago d'Adda – 26824 Lodi (confezionamento secondario).

Composizione: ogni bustina di polvere per soluzione orale contiene:

principio attivo: acetilcisteina 600 mg;

eccipienti: sorbitolo; aspartame; aroma limone; giallo tramonto FCF (E110).

Indicazioni terapeutiche: trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa: bronchite acuta, bronchite cronica e sue riacutizzazioni, enfisema polmonare, mucoviscidosi e bronchiectasie. Trattamento antidotico: intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo. Uropatia da iso e ciclofosfamide.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 042507018 - «600 mg polvere per soluzione orale» 10 bustine.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042507020 - «600 mg polvere per soluzione orale» 30 bustine.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A09872

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acetilcisteina DOC».

Estratto determinazione V&A n. 2094/2013 del 26 novembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «ACETILCISTEINA DOC», nelle forme e confezioni: «600 mg compressa effervescente» 20 compresse; «600 mg compressa effervescente» 30 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Doc Generici Srl con sede legale e domicilio fiscale in via Turati, 40, 20121 - Milano - codice fiscale 11845960159.

Confezioni:

«600 mg compressa effervescente» 20 compresse - AIC n. 042325011 (in base 10) 18CP0M (in base 32);

«600 mg compressa effervescente» 30 compresse - AIC n. 042325023 (in base 10) 18CP0Z (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse effervescenti.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Pharmazell GMBH stabilimento sito in Rosenheimer Str. 43 – D-83064 Raubling – Germania.

Produttore del prodotto finito: E-Pharma Trento Spa stabilimento sito in via Provina 2 – 38123 Frazione Ravina – Trento (produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti); SCF Snc Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio stabilimento sito in via F. Barbarossa 7 – Cavenago d'Adda – 26824 Lodi (confezionamento secondario).

Composizione: ogni compressa effervescente contiene:

principio attivo: acetilcisteina 600 mg;

eccipienti: acido citrico anidro; sorbitolo; bicarbonato di sodio; aroma arancia; L-leucina; macrogols 6000; saccarina sale sodico.

Indicazioni terapeutiche: trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa: bronchite acuta,

bronchite cronica e sue riacutizzazioni, enfisema polmonare, mucoviscidosi e bronchiectasie. Trattamento antidotico: intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo. Uropatia da iso e ciclofosfamide.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 042325011 - «600 mg compressa effervescente» 20 compresse.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042325023 - «600 mg compressa effervescente» 30 compresse.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

AIC n. 042325011 - «600 mg compressa effervescente» 20 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

AIC n. 042325023 - «600 mg compressa effervescente» 30 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09873

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fexallegra».

Estratto determinazione V&A n. 2064/2013 del 22 novembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «FEXALLEGRA», nelle forme e confezioni: «120 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/pvdc/al; «120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pvdc/al in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Sanofi-Aventis S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano - codice fiscale 00832400154.

Confezioni:

«120 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/pvdc/al - AIC n. 042554030 (in base 10) 18LNPG (in base 32);

«120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pvdc/al - AIC n. 042554042 (in base 10) 18LNPU (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: fexofenadina cloridrato 120 mg pari a fexofenadina 112 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 042554030 - «120 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042554042 - «120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

AIC n. 042554030 - «120 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/pvdc/al – OTC: medicinale soggetto a prescrizione medica da banco;

AIC n. 042554042 - «120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pvdc/al – OTC: medicinale soggetto a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09874

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tribaccine».

Estratto determinazione 1872/2013 del 5 novembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione nuemro AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «TRIBACCINE», nelle forme e confezioni: «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,5 ml; «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe da 0,5 ml; «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,5 ml e «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe da 0,5 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare AIC: Statens Serum Institut, con sede legale e domicilio fiscale in Artillerivej 5, 2300 Copenhagen S - Danimarca.

Confezione: «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,5 ml - AIC n. 042607010 (in base 10) 18N8F2 (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione iniettabile in siringa preriempita.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Statens Serum Institut, con sede legale e domicilio fiscale in Artillerivej 5, 2300 Copenhagen S, Danimarca.

Produttore del prodotto finito: Statens Serum Institut, con sede legale e domicilio fiscale in Artillerivej 5, 2300 Copenhagen S, Danimarca (produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti). FREY-TOX GmbH, con sede in D-04916 Osteroda 38 - Germania (controllo per il test dei pirogeni).

Composizione: una dose da 0,5 ml contiene:

principio attivo: Tossoide difterico purificato ≥ 2 U.I.; Tossoide tetanico purificato ≥ 20 U.I.; Tossoide pertossico purificato 20 microgrammi; Adsorbiti su idrossido di alluminio idrato (0,5 mg di *Al)*;

eccipienti: Cloruro di sodio; Idrossido di sodio; Acqua per preparazioni iniettabili.

Confezione: «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe da 0,5 ml - AIC n. 042607022 (in base 10) 18N8FG (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione iniettabile in siringa preriempita.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Statens Serum Institut, con sede legale e domicilio fiscale in Artillerivej 5, 2300 Copenhagen S, Danimarca.

Produttore del prodotto finito: Statens Serum Institut, con sede legale e domicilio fiscale in Artillerivej 5, 2300 Copenhagen S, Danimarca (produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti). FREY-TOX GmbH, con sede in D-04916 Osteroda 38 - Germania (controllo per il test dei pirogeni)

Composizione: una dose da 0,5 ml contiene:

principio attivo: Tossoide difterico purificato ≥ 2 U.I.; Tossoide tetanico purificato ≥ 20 U.I.; Tossoide pertossico purificato 20 microgrammi; Adsorbiti su idrossido di alluminio idrato (0,5 mg di *Al)*;

eccipienti: Cloruro di sodio; Idrossido di sodio; Acqua per preparazioni iniettabili.

Confezione: «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,5 ml - AIC n. 042607034 (in base 10) 18N8FU (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione iniettabile in siringa preriempita.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Statens Serum Institut, con sede legale e domicilio fiscale in Artillerivej 5, 2300 Copenhagen S, Danimarca.

Produttore del prodotto finito: Statens Serum Institut, con sede legale e domicilio fiscale in Artillerivej 5, 2300 Copenhagen S, Danimarca (produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti). FREY-TOX GmbH, con sede in D-04916 Osteroda 38 - Germania (controllo per il test dei pirogeni).

Composizione: una dose da 0,5 ml contiene:

principio attivo: Tossoide difterico purificato ≥ 2 U.I.; Tossoide tetanico purificato ≥ 20 U.I.; Tossoide pertossico purificato 20 microgrammi; Adsorbiti su idrossido di alluminio idrato (0,5 mg di *Al)*;

eccipienti: Cloruro di sodio; Idrossido di sodio; Acqua per preparazioni iniettabili.

Confezione: «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe da 0,5 ml - AIC n. 042607046 (in base 10) 18N8G6 (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione iniettabile in siringa preriempita.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Statens Serum Institut, con sede legale e domicilio fiscale in Artillerivej 5, 2300 Copenhagen S, Danimarca.

Produttore del prodotto finito: Statens Serum Institut, con sede legale e domicilio fiscale in Artillerivej 5, 2300 Copenhagen S, Danimarca (produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti). FREY-TOX GmbH, con sede in D-04916 Osteroda 38 - Germania (controllo per il test dei pirogeni).

Composizione: una dose da 0,5 ml contiene:

principio attivo: Tossoide difterico purificato ≥ 2 U.I.; Tossoide tetanico purificato ≥ 20 U.I.; Tossoide pertossico purificato 20 microgrammi; Adsorbiti su idrossido di alluminio idrato (0,5 mg di *Al)*;

eccipienti: Cloruro di sodio; Idrossido di sodio; Acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche: Tribaccine è indicato per la vaccinazione di richiamo contro la difterite, il tetano e la pertosse in individui a partire dall'età di quattro anni. Sono stati eseguiti studi clinici in bambini, adolescenti e adulti, dall'età di 4 anni all'età di 55 anni. Tribaccine deve essere usato secondo le raccomandazioni ufficiali.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 042607010 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,5 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042607022 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe da 0,5 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042607034 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,5 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042607046 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe da 0,5 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

AIC n. 042607010 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,5 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

AIC n. 042607022 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe da 0,5 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

AIC n. 042607034 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,5 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

AIC n. 042607046 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe da 0,5 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza ed efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09875

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefpodoxima Pharmaki Generics».

Estratto determinazione V&A n. 1077/2013 del 21 novembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «CEFPODOXIMA PHARMAKI GENERICS», nelle forme e confezioni: «100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse; «200 mg compresse rivestite con film» 6 compresse; «40 mg/5 ml polvere per sospensione orale» flacone da 50 ml; «40 mg/5 ml polvere per sospensione orale» flacone da 100 ml alle condizioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Pharmaki Generics Limited con sede legale e domicilio in 5 Bourlet Close, W1W 7BL - Londra (Gran Bretagna).

Confezione: «100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse - AIC n. 039977018 (in base 10) 16401U (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: cefpodoxima proxetil 130,45 mg, equivalenti a 100 mg di cefpodoxima.

Confezione: «200 mg compresse rivestite con film» 6 compresse - AIC n. 039977020 (in base 10) 16401W (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: cefpodoxima proxetil 260,90 mg, equivalenti a 200 mg di cefpodoxima.

Confezione: «40 mg/5 ml polvere per sospensione orale» flacone da 50 ml - AIC n. 039977032 (in base 10) 164028 (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per sospensione orale.

Composizione: 5 ml di sospensione ricostituita contengono:

principio attivo: cefpodoxima proxetil 52,18 mg, equivalenti a 40 mg di cefpodoxima.

Confezione: «40 mg/5 ml polvere per sospensione orale» flacone da 100 ml - AIC n. 039977044 (in base 10) 16402N (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per sospensione orale.

Composizione: 5 ml di sospensione ricostituita contengono:

principio attivo: cefpodoxima proxetil 52,18 mg, equivalenti a 40 mg di cefpodoxima.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 039977018 - «100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 5,08 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 9,53 euro.

Confezione: AIC n. 039977020 - «200 mg compresse rivestite con film» 6 compresse.

Classe di rimborsabilità: «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 5,18 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 9,72 euro.

Confezione: AIC n. 039977032 - «40 mg/5 ml polvere per sospensione orale» flacone da 50 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 039977044 - «40 mg/5 ml polvere per sospensione orale» flacone da 100 ml.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 4,95 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 9,29 euro.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

AIC n. 039977018 - «100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

AIC n. 039977020 - «200 mg compresse rivestite con film» 6 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

AIC n. 039977032 - «40 mg/5 ml polvere per sospensione orale» flacone da 50 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

AIC n. 039977044 - «40 mg/5 ml polvere per sospensione orale» flacone da 100 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

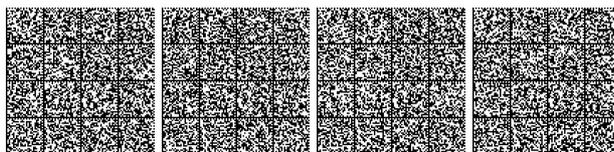
13A09876

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ugurol».

Estratto determinazione V&A n. 1078/2013 del 21 novembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «UGUROL», nella forma e confezione: «500 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso orale e locale» 6 fiale in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Rottapharm S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Galleria Unione, 5, 20122 - Milano - codice fiscale 04472830159.

Confezione: «500 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso orale e locale» 6 fiale - AIC n. 021458031 (in base 10) 0NGV3H (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile per uso orale e locale.

Composizione: 1 fiala di soluzione iniettabile per uso orale e locale contiene:

principio attivo: acido tranexamico 500 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 021458031 - «500 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso orale e locale» 6 fiale.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 2,53 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 4,74 euro.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 021458031 - «500 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso orale e locale» 6 fiale - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09877

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Jaydess»

Estratto determinazione V&A n. 2083 del 25 novembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «JAYDESS», nelle forme e confezioni: «13,5 mg sistema a rilascio intrauterino» 1 blister PETG/PE; «13,5 mg sistema a rilascio intrauterino» 5x1 blister PETG/PE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Bayer S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130, 20156 - Milano - Codice Fiscale 05849130157.

Confezioni:

«13,5 mg sistema a rilascio intrauterino» 1 blister PETG/PE - A.I.C. n. 042522019 (in base 10) 18KPF3 (in base 32);

«13,5 mg sistema a rilascio intrauterino» 5x1 blister PETG/PE - A.I.C. n. 042522021 (in base 10) 18KPF5 (in base 32).

Forma Farmaceutica: sistema a rilascio intrauterino.

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Bayer Pharma AG stabilimento sito in Ernst-Schering Strasse 14, 59192 Bergkamen - Germania.

Produttore del prodotto finito: Bayer OY stabilimento sito in Pansiontie 47, 20210 Turku - Finlandia (produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti).

Composizione: 1 sistema a rilascio intrauterino contiene:

principio attivo: levonorgestrel 13,5 mg;

eccipienti: elastomero polidimetilsilossano; silice colloidale anidra; polietilene; bario solfato; ossido di ferro nero (E172); argento.

Indicazioni terapeutiche: Contraccezione fino a 3 anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: A.I.C. n. 042522019 - «13,5 mg sistema a rilascio intrauterino» 1 blister PETG/PE.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042522021 - «13,5 mg sistema a rilascio intrauterino» 5x1 blister PETG/PE

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: A.I.C. n. 042522019 - «13,5 mg sistema a rilascio intrauterino» 1 blister PETG/PE - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 042522021 - «13,5 mg sistema a rilascio intrauterino» 5x1 blister PETG/PE - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09878

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Labiriad»

Estratto determinazione V&A n. 2084 del 25 novembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «LABIRIAD», nella forma e confezione: «50 mg compresse buccali mucoadesive» 2x1 compresse in blister monodose AL/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Bioalliance Pharma SA, con sede legale e domicilio fiscale in Paris-Francia, Immeuble Les Chevrons, 49 Boulevard Du Général Martial Valin, cap 75015, Francia (FR).

Confezione: «50 mg compresse buccali mucoadesive» 2x1 compresse in blister monodose AL/AL - A.I.C. n. 041535016 (in base 10) 17MKK8 (in base 32).

Forma Farmaceutica: compressa buccale mucoadesiva.

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: Olon S.p.A. stabilimento sito in 26837 Cassino d'Alberi - Mulazzano Lodi, Via della Vittoria n. 89.

Produttore del prodotto finito: Unither Development Bordeaux Zone d'Activité Tech Espace Avenue Toussaint Catros - 33 186 Le Haillan - Francia (produzione del prodotto finito); Farméa 10, rue Bouché Thomas - ZAC d'Orgemont 49000 Angers - Francia (confezionamento primario e secondario, controllo lotti e rilascio dei lotti).

Composizione: Ogni compressa da 50 mg contiene:

principio attivo: Aciclovir 50 mg;

eccipienti: Cellulosa microcristallina; Povidone; Ipromellosa; Concentrato di proteine del latte con residui di lattosio; Silice colloidale anidra; Sodio laurilsolfato; Magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche: Labiriad è indicato per il trattamento dell'herpes labialis ricorrente nei pazienti adulti immunocompetenti affetti da episodi frequenti di herpes.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: A.I.C. n. 041535016 - «50 mg compresse buccali mucoadesive» 2x1 compresse in blister monodose AL/AL.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: A.I.C. n. 041535016 - «50 mg compresse buccali mucoadesive» 2x1 compresse in blister monodose AL/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09879

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketoprofene Alfa Wassermann»

Estratto determinazione V&A n. 2065 del 22 novembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «KETOPROFENE ALFA WASSERMANN», nelle forme e confezioni: «25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse; «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Società Alfa Wassermann S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Enrico Fermi, 1, 65020 - Alanno - Pescara Codice Fiscale 00556960375.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse - A.I.C. n. 040136018 (in base 10) 168VBL (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse - A.I.C. n. 040136020 (in base 10) 168VBN (in base 32).

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: Bidachem S.p.A. stabilimento sito in Strada Statale 11 Padana Superiore n. 8 24040 Fornovo San Giovanni (BG) e Zhejiang Jiuzhou Phamaceuticals Co., Ltd. 99 Waisha Road, Industrial Park Jiaojiang District, Taizhou City Zhejiang Province 318000 Cina.

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Alfa Wassermann S.p.A. stabilimento sito in Alanno - Pescara (Italia), Via Enrico Fermi n. 1 (produzione, confezionamento e controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: Una compressa rivestita contiene:

principio attivo: Ketoprofene 25 mg;

eccipienti: Cellulosa microcristallina; Amido pregelatinizzato; Silice colloidale anidra; Magnesio stearato; Alcool polivinilico; Titanio biossido (E 171); Macrogol; Talco; Azorubina (E 122); Rosso cocciniglia A (E 124); Indigotina (E 132).

Indicazioni terapeutiche: Dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali).

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: A.I.C. n. 040136018 - «25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 040136020 - «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezioni:

A.I.C. n. 040136018 - «25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco;

A.I.C. n. 040136020 - «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Stampati.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in com-

mercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09880

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sprediv»

Estratto determinazione V&A n. 2066 del 22 novembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «SPREDIV», nelle forme e confezioni: «5 mg compresse» 10 compresse; «5 mg compresse» 20 compresse e «25 mg compresse» 10 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: BF Research S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale dell'Esperanto, 71, 00144 - Roma (RM) Italia, Codice Fiscale 06203641003.

Confezioni:

«5 mg compresse» 10 compresse - A.I.C. n. 042725010 (in base 10) 18RVNL (in base 32);

«5 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 042725022 (in base 10) 18RVNY (in base 32).

Forma Farmaceutica: Compressa.

Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: Tianjin Tianyao Phamaceuticals Co. Ltd. No 19 Xin Ye 9 th Street West area of Tianjin Economic Technological Development Area Cina.

Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l. stabilimento sito in Cortemaggiore - Piacenza - Italia, Via Martiri delle Foibe, 1 (tutte); Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.l. stabilimento sito in Pomezia - Roma - Italia, Via del Mare, 36 (tutte); Mipharm S.p.A. stabilimento sito in Milano - Italia, Via Bernardo Quaranta, 12 (tutte).

Composizione: Una compressa contiene:

principio attivo: Prednisone 5 mg;

eccipienti: Acido stearico 5 mg; Amido di mais 10 mg; Cellulosa 15 mg; Lattosio 152 mg.

Confezione: «25 mg compresse» 10 compresse - A.I.C. n. 042725034 (in base 10) 18RVPB (in base 32).

Forma Farmaceutica: Compressa.

Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: Tianjin Tianyao Phamaceuticals Co. Ltd. No 19 Xin Ye 9 th Street West area of Tianjin Economic Technological Development Area Cina.

Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l. stabilimento sito in Cortemaggiore - Piacenza - Italia, Via Martiri delle Foibe, 1 (tutte); Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.l. stabilimento sito in Pomezia - Roma - Italia, Via del Mare, 36 (tutte); Mipharm S.p.A. stabilimento sito in Milano - Italia, Via Bernardo Quaranta, 12 (tutte).

Composizione: Una compressa contiene:

principio attivo: Prednisone 25 mg;

eccipienti: Magnesio 1,3 mg; Amido di mais 10 mg; Cellulosa 15 mg; Lattosio 135,7 mg.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento a breve termine, come terapia aggiuntiva, in episodi acuti o riacutizzazioni di affezioni di interesse reumatologico (artrite reumatoide, malattia di Still, spondiliti anchilosanti, artrite gottosa acuta).

Trattamento in riacutizzazioni o come terapia di mantenimento in casi particolari di lupus eritematosus sistemico, dermatomiosite, periartrite, cardite reumatica acuta o altre malattie del collagene.

Trattamento di condizioni allergiche gravi o debilitanti, non rispondenti ad altre terapie, come asma bronchiale, dermatiti da contatto, dermatite atopica.

Trattamento della sarcoidosi.

Trattamento di affezioni ematologiche quali anemia emolitica acquisita (autoimmune).

Trattamento palliativo di leucemie e linfomi degli adulti e leucemia acuta dell'infanzia.

Coadiuvante nel trattamento della colite ulcerosa.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: A.I.C. n. 042725010 - «5 mg compresse» 10 compresse.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042725022 - «5 mg compresse» 20 compresse.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042725034 - «25 mg compresse» 10 compresse.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezioni:

A.I.C. n. 042725010 - «5 mg compresse» 10 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042725022 - «5 mg compresse» 20 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042725034 - «25 mg compresse» 10 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09881

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prednisone BF Research»

Estratto determinazione V&A n. 2067 del 22 novembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «PREDNISONE BF RESEARCH», nelle forme e confezioni: «5 mg compresse» 10 compresse; «5 mg compresse» 20 compresse; «25 mg compresse» 10 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: BF Research S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale dell'Esperanto, 71, 00144 - Roma (RM) Italia, Codice Fiscale 06203641003.

Confezioni:

«5 mg compresse» 10 compresse - A.I.C. n. 042719017 (in base 10) 18RPT9 (in base 32);

«5 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 042719029 (in base 10) 18RPTP (in base 32).

Forma Farmaceutica: Compressa.

Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: Tianjin Tianyao Phamaceuticals Co. Ltd. No 19 Xin Ye 9 th Street West area of Tianjin Economic Technological Development Area Cina.

Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l. stabilimento sito in Cortemaggiore - Piacenza - Italia, Via Martiri delle Foibe, 1 (tutte); Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.l. stabilimento sito in Pomezia - Roma - Italia, Via del Mare, 36 (tutte); Mipharm S.p.A. stabilimento sito in Milano - Italia, Via Bernardo Quaranta, 12 (tutte).

Composizione: Una compressa contiene:

principio attivo: Prednisone 5 mg;

eccipienti: Acido stearico 5 mg; Amido di mais 10 mg; Cellulosa 15 mg; Lattosio 152 mg.

Confezione: «25 mg compresse» 10 compresse - A.I.C. n. 042719031 (in base 10) 18RPTR (in base 32).

Forma Farmaceutica: Compressa.

Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: Tianjin Tianyao Phamaceuticals Co. Ltd. No 19 Xin Ye 9 th Street West area of Tianjin Economic Technological Development Area Cina.

Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l. stabilimento sito in Cortemaggiore - Piacenza - Italia, Via Martiri delle Foibe, 1 (tutte); Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.l. stabilimento sito in Pomezia - Roma - Italia, Via del Mare, 36 (tutte); Mipharm S.p.A. stabilimento sito in Milano - Italia, Via Bernardo Quaranta, 12 (tutte).

Composizione: Una compressa contiene:

principio attivo: Prednisone 25 mg;

eccipienti: Magnesio 1,3 mg; Amido di mais 10 mg; Cellulosa 15 mg; Lattosio 135,7 mg.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento a breve termine, come terapia aggiuntiva, in episodi acuti o riacutizzazioni di affezioni di interesse reumatologico (artrite reumatoide, malattia di Still, spondiliti anchilosanti, artrite gottosa acuta).

Trattamento in riacutizzazioni o come terapia di mantenimento in casi particolari di lupus eritematosus sistemico, dermatomiosite, periartrite, cardite reumatica acuta o altre malattie del collagene.

Trattamento di condizioni allergiche gravi o debilitanti, non rispondenti ad altre terapie, come asma bronchiale, dermatiti da contatto, dermatite atopica.

Trattamento della sarcoidosi.

Trattamento di affezioni ematologiche quali anemia emolitica acquisita (autoimmune).

Trattamento palliativo di leucemie e linfomi degli adulti e leucemia acuta dell'infanzia.

Coadiuvante nel trattamento della colite ulcerosa.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: A.I.C. n. 042719017 - «5 mg compresse» 10 compresse.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042719029 - «5 mg compresse» 20 compresse.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042719031 - «25 mg compresse» 10 compresse.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezioni:

A.I.C. n. 042719017 - «5 mg compresse» 10 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042719029 - «5 mg compresse» 20 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042719031 - «25 mg compresse» 10 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09882

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz».

Estratto determinazione n. 1075/2013 del 21 novembre 2013

Medicinale: TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz SpA - Largo U. Boccioni 1 - 21040 Origgio (Varese).

Confezioni:

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite» 7 compresse rivestite in blister AL/AL - A.I.C. n. 042504011 (in base 10) 18K3UC (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite» 14 compresse rivestite in blister AL/AL A.I.C. n. 042504023 (in base 10) 18K3UR (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite» 28 compresse rivestite in blister AL/AL - A.I.C. n. 042504035 (in base 10) 18K3V3 (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite in blister AL/AL -A.I.C. n. 042504047 (in base 10) 18K3VH (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite» 50 compresse rivestite in blister AL/AL - A.I.C. n. 042504050 (in base 10) 18K3VL (in base 32);

40 mg/12,5 mg compresse rivestite» 56 compresse rivestite in blister AL/AL - A.I.C. n. 042504062 (in base 10) 18K3VY (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite» 60 compresse rivestite in blister AL/AL - A.I.C. n. 042504074 (in base 10) 18K3WB (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite» 84 compresse rivestite in blister AL/AL - A.I.C. n. 042504086 (in base 10) 18K3WQ (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite» 90 compresse rivestite in blister AL/AL - A.I.C. n. 042504098 (in base 10) 18K3X2 (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite» 98 compresse rivestite in blister AL/AL - A.I.C. n. 042504100 (in base 10) 18K3X4 (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite» 100 compresse rivestite in blister AL/AL - A.I.C. n. 042504112 (in base 10) 18K3XJ (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite» 7 compresse rivestite in blister AL/AL - A.I.C. n. 042504124 (in base 10) 18K3XW (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite» 14 compresse rivestite in blister AL/AL - A.I.C. n. 042504136 (in base 10) 18K3Y8 (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite» 28 compresse rivestite in blister AL/AL - A.I.C. n. 042504148 (in base 10) 18K3YN (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite»30 compresse rivestite in blister AL/AL - A.I.C. n. 042504151 (in base 10) 18K3YR (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite» 50 compresse rivestite in blister AL/AL - A.I.C. n. 042504163 (in base 10) 18K3Z3 (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite» 56 compresse rivestite in blister AL/AL - A.I.C. n. 042504175 (in base 10) 18K3ZH (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite» 60 compresse rivestite in blister AL/AL - A.I.C. n. 042504187 (in base 10) 18K3ZV (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite» 84 compresse rivestite in blister AL/AL - A.I.C. n. 042504199 (in base 10) 18K407 (in base 32) .

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite» 90 compresse rivestite in blister AL/AL - A.I.C. n. 042504201 (in base 10) 18K409 (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite» 98 compresse rivestite in blister AL/AL - A.I.C. n. 042504213 (in base 10) 18K40P (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite» 100 compresse rivestite in blister AL/AL - A.I.C. n. 042504225 (in base 10) 18K411 (in base 32);

«80 mg/25 mg compresse rivestite» 7 compresse rivestite in blister AL/AL - A.I.C. n. 042504237 (in base 10) 18K41F (in base 32);

«80 mg/25 mg compresse rivestite» 14 compresse rivestite in blister AL/AL - A.I.C. n. 042504249 (in base 10) 18K41T (in base 32) .

«80 mg/25 mg compresse rivestite» 28 compresse rivestite in blister AL/AL - A.I.C. n. 042504252 (in base 10) 18K41W (in base 32);

«80 mg/25 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite in blister AL/AL - A.I.C n. 042504264 (in base 10) 18K428 (in base 32);

«80 mg/25 mg compresse rivestite» 50 compresse rivestite in blister AL/AL - A.I.C. n. 042504276 (in base 10) 18K42N (in base 32);

«80 mg/25 mg compresse rivestite» 56 compresse rivestite in blister AL/AL - A.I.C. n. 042504288 (in base 10) 18K430 (in base 32);

«80 mg/25 mg compresse rivestite» 60 compresse rivestite in blister AL/AL - A.I.C. n. 042504290 (in base 10) 18K432 (in base 32);

«80 mg/25 mg compresse rivestite» 84 compresse rivestite in blister AL/AL - A.I.C. n. 042504302 (in base 10) 18K43G (in base 32);

«80 mg/25 mg compresse rivestite» 90 compresse rivestite in blister AL/AL - A.I.C. n. 042504314 (in base 10) 18K43U (in base 32) .

«80 mg/25 mg compresse rivestite» 98 compresse rivestite in blister AL/AL - A.I.C. n. 042504326 (in base 10) 18K446 (in base 32);

«80 mg/25 mg compresse rivestite» 100 compresse rivestite in blister AL/AL - A.I.C. n. 042504338 (in base 10) 18K44L (in base 32);

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: ogni compressa rivestita contiene:

principio attivo:

40 mg di telmisartan e 12,5 mg di idroclorotiazide;

80 mg di telmisartan e 12,5 mg di idroclorotiazide;

80 mg di telmisartan e 25 mg di idroclorotiazide;

eccipienti: Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz 40 mg/12,5 mg compresse rivestite.

nucleo della compressa:

Sodio idrossido;

Meglumina;

Povidone K25 (E1201);

Lattosio monoidrato;

Povidone K30 (E1201);

Crospovidone (tipo *A)* (E1202);

Lattosio anidro;

Magnesio stearato (E572);

rivestimento della compressa:

Unità di alcol polivinilico (E1203);

Polietilene glicole (E1521);

Silice colloidale anidra (E551);

Acido citrico monoidrato (E330);

Ferro ossido giallo (E172);

Ferro ossido rosso (E172);

Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz 80 mg/12,5 mg compresse rivestite;

nucleo della compressa:

Sodio idrossido;

Meglumina;

Povidone K25 (E1201);

Lattosio monoidrato;

Povidone K30 (E1201);

Crospovidone (tipo *A)* (E1202);

Lattosio anidro;

Magnesio stearato (E572);

rivestimento della compressa:

Unità di alcol polivinilico (E1203);

Polietilene glicole (E1521);

Silice colloidale anidra (E551);

Acido citrico monoidrato (E330);

Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz 80 mg/25 mg compresse rivestite;

nucleo della compressa:

Sodio idrossido;

Meglumina;

Povidone K25 (E1201);

Lattosio monoidrato;

Povidone K30 (E1201);

Crospovidone (tipo *A)* (E1202);

Lattosio anidro;

Magnesio stearato (E572);

rivestimento della compressa:

Unità di alcol polivinilico (E1203);

Polietilene glicole (E1521);

Silice colloidale anidra (E551);

Acido citrico monoidrato (E330);

Ferro ossido giallo (E172);

Produzione: Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia (Sito amministrativo e produttivo), Sandoz Grup Saglik Urunleri ve Ilaclari Sanayi ve Ticaret A.S., Gebze Organized Industrial Region (GOSB); Ihsan Dede Cd. 900. Sokak; TR-41480 Gebze .- Kocaeli, Turkey (Sito amministrativo e produttivo).

Confezionamento:

Sandoz Grup Saglik Urunleri ve Ilaclari Sanayi ve Ticaret A.S., Gebze Organized Industrial Region (GOSB); Ihsan Dede Cd. 900. Sokak; TR-41480 Gebze - Kocaeli, Turkey (Sito amministrativo e produttivo - Confezionamento primario e secondario);

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania (Sito amministrativo e produttivo - Confezionamento primario e secondario);

LEK S.A. (Confezionamento primario e secondario) - Sito amministrativo: ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polonia - Sito produttivo: ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia;

Lek Pharmaceuticals d.d. (Confezionamento primario e secondario) - Sito amministrativo e produttivo: Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia - Sito produttivo alternativo: Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia;

Salutas Pharma GmbH (Confezionamento secondario) - Sito amministrativo: Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania - Sito produttivo: Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Germany;

Pieffe Depositi S.r.l, Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM), Italy (Confezionamento secondario);

Famar A.V.E. Pharmaceutical & Cosmetic Manufacturer Famar S.A. Anthoussa Plant, Anthousas Avenue 7, 15344, Anthousa - Attiki, Greece (Confezionamento secondario);

C.R.N.A. SA, Zoning Industriel d'Heppignies 1, Fleurus, Hainaut, B-6220, Belgium (Confezionamento secondario);

Controllo dei lotti:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia;

Salutas Pharma GmbH,Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania;

LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polonia;

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romania.

Rilascio dei lotti:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia;

LEK S.A. Sito amministrativo: ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polonia - Sito produttivo: ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia.

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania;

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romania;

Produzione principio attivo:

Telmisartan:

Zhejiang Huahai Pharmaceutical co., Ltd. - Sito amministrativo e produttivo: Xungiao, 317 024 Linhai, Zhejiang province, Cina - Sito produttivo alternativo: Chuannan, Duqiao, 317 016 Linhai, Zhejiang province, Cina;

Glenmark Generics Limited - Sito amministrativo: Glenmark House; HDO Corporate Building, Wing A; B.D. Sawant Marg, Chakala; Off Western Express Highway; Andheri (East); Mumbai 400 099 - India. - Sito produttivo: Plot no. 3109-C; GIDC Industrial Estate; Ankleshwar - 393 002; Dist. Bharuch; Gujarat State, India.

Idroclorotiazide:

IPCA Laboratories Limited - Sito amministrativo: International House; 48, Kandivli Industrial Estate; Kindivli (West) India-400 067 Mumbai, Maharashtra, India. - Sito produttivo: P.O. Sejavta; India-457 002 Ratlam; Madhya Pradesh, India.

Pharmaceutical Works Polpharma S.A. - Sito amministrativo: 19 Pelplinska Str.; Poland-83200 Starograd Gdanski, Pomorskie, Polonia.

Sito produttivo: Synthesis Section PS III; 19 Pelplinska Str.; Poland-83200, Starograd Gdanski, Pomorskie, Polonia.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento dell'ipertensione essenziale.

Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz 40 mg/12,5 mg: Le associazioni a dosi fisse (40 mg di telmisartan/12,5 mg di idroclorotiazide e 80 mg di telmisartan/12,5 mg di idroclorotiazide) di Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz sono indicate negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo pressorio con telmisartan in monoterapia.

Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz 80 mg/12,5 mg: Le associazioni a dosi fisse (40 mg di telmisartan/12,5 mg di idroclorotiazide e 80 mg di telmisartan/12,5 mg di idroclorotiazide) di Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz sono indicate negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo pressorio con telmisartan in monoterapia.

Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz 80 mg/25 mg: L'associazione a dose fissa (80 mg di telmisartan/25 mg di idroclorotiazide) di Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz è indicata negli adulti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata con Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz 80 mg/12,5 mg (80 mg di telmisartan/12,5 mg di idroclorotiazide) o negli adulti la cui pressione sia stata precedentemente stabilizzata da telmisartan e idroclorotiazide somministrati separatamente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «40 mg/12,5 mg compresse rivestite» 28 compresse rivestite in blister AL/AL - A.I.C. n. 042504035 (in base 10) 18K3V3 (in base 32) .

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 6,25

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 11,72.

Confezione: «80 mg/12,5 mg compresse rivestite» 28 compresse rivestite in blister AL/AL - A.I.C. n. 042504148 (in base 10) 18K3YN (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 6,25.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 11,72.

Confezione: «80 mg/25 mg compresse rivestite» 28 compresse rivestite in blister AL/AL - A.I.C. n. 042504252 (in base 10) 18K41W (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 6,25.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 11,72.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

La classificazione di cui al presente articolo ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ

è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09883

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacina Hetero Europe»

Estratto determinazione n. 1074/2013 del 21 novembre 2013

Medicinale: LEVOFLOXACINA HETERO EUROPE.

Titolare A.I.C.: Hetero Europe S.L. - Viladecans Business Park - Edificio Brasil - Catalunya 83-85 - 08840 Viladecans (Barcellona) - Spagna.

Confezioni:

«250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/PVC/ACLAR - A.I.C. n. 041943010 (in base 10) 17ZZZ2 (in base 32);

«250 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister AL/PVC/ACLAR - A.I.C. n. 041943022 (in base 10) 17ZZZG (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/PVC/ACLAR - A.I.C. n. 041943034 (in base 10) 17ZZZU (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister AL/PVC/ACLAR - A.I.C. n. 041943046 (in base 10) 180006 (in base 32);

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

250 mg di levofloxacina come levofloxacina emiidrata;

500 mg di levofloxacina come levofloxacina emiidrata;

eccipienti:

250 mg:

nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina PH 101;

Croscarmellosa sodica;

Povidone (K30);

Cellulosa microcristallina PH 102;

Magnesio stearato;

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa;

Titanio diossido (E171);

Macrogol 400;

Ferro ossido rosso (E172);

Polisorbato 80 (E433).

500 mg:

nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina PH 101;

Croscarmellosa sodica;

Povidone (K30);

Cellulosa microcristallina PH 102;

Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa;

Titanio diossido (E171);

Macrogol 400;

Ferro ossido rosso (E172);

Ferro ossido giallo (E172);

Polisorbato 80 (E433);

Produzione principio attivo: Hetero Drugs Limited - S.No. 213, 214 and 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak- District, Andhra Pradesh. - India.

Produzione: Hetero Labs Limited - Unit V, APIIC Formulation SEZ, Jadcherla Mandal - Mahaboob Nagar District, Andhra Pradesh - India.

Rilascio dei lotti, controllo dei lotti e confezionamento secondario: Pharmadox Healthcare, Ltd - KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000 - Malta.

Confezionamento: Haupt Pharma Brackenheim GmbH - Klingenberger Straße 7 - 74336 Brackenheim - Baden-Wurttemberg - Germania.

Indicazioni terapeutiche: Levofloxacina Hetero Europe è indicato negli adulti per il trattamento delle infezioni riportate di seguito:

Sinusite batterica acuta;

Riacutizzazione batterica acuta di bronchite cronica;

Polmoniti acquisite in comunità;

Infezioni complicate della pelle e dei tessuti molli.

Per le infezioni sopra menzionate Levofloxacina Hetero Europe deve essere usata solo quando è considerato inappropriato l'uso di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di queste infezioni;

Pielonefrite e infezioni complicate delle vie urinarie;

Prostatite batterica cronica;

Cistite non complicata;

Inalazione di antrace: profilassi dopo l'esposizione e trattamento curativo.

Levofloxacina Hetero Europe può essere usata anche per completare un ciclo di terapia in pazienti che hanno mostrato un miglioramento durante un trattamento iniziale con levofloxacina per via endovenosa.

Devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/PVC/ACLAR - A.I.C. n. 041943010 (in base 10) 17ZZZ2 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 2,31.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 4,33.

Confezione: «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/PVC/ACLAR - A.I.C. n. 041943034 (in base 10) 17ZZZU (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 3,69.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 6,93.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Levofloxacina Hetero Europe è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09884

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Celecoxib DOC Generici»

Estratto determinazione n. 1073/2013 del 21 novembre 2013

Medicinale: CELECOXIB DOC Generici.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 - 20121 Milano - Italia

Confezione: «100 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041938010 (in base 10) 17ZV2U (in base 32).

Confezione: «100 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041938022 (in base 10) 17ZV36 (in base 32).

Confezione: «100 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041938034 (in base 10) 17ZV3L (in base 32).

Confezione: «100 mg capsule rigide» 40 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041938046 (in base 10) 17ZV3Y (in base 32).

Confezione: «100 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041938059 (in base 10) 17ZV4C (in base 32).

Confezione: «100 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041938061 (in base 10) 17ZV4F (in base 32).

Confezione: «100 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041938073 (in base 10) 17ZV4T (in base 32).

Confezione: «200 mg capsule rigide» 6 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041938150 (in base 10) 17ZV76 (in base 32).

Confezione: «200 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041938162 (in base 10) 17ZV7L (in base 32).

Confezione: «200 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041938174 (in base 10) 17ZV7Y (in base 32).

Confezione: «200 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041938186 (in base 10) 17ZV8B (in base 32).

Confezione: «200 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041938198 (in base 10) 17ZV8Q (in base 32).

Confezione: «200 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041938200 (in base 10) 17ZV8S (in base 32).

Confezione: «200 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041938212 (in base 10) 17ZV94 (in base 32).

Forma Farmaceutica: Capsule rigide.

Composizione:

Ogni capsula contiene:

principio attivo:

100 mg di celecoxib.

200 mg di celecoxib.

Eccipienti:

Capsule da 100 mg:

Contenuto della capsula:

lattosio monoidrato;

sodio lauril solfato;

povidone K-29/32;

croscarmellosa sodica;

magnesio stearato.

Involucro della capsula:

gelatina;

sodio lauril solfato;

titanio diossido E171;

indigotina E132.

L'inchiostro contiene ossido di ferro nero.

Capsule da 200 mg:

Contenuto della capsula:

lattosio monoidrato;

sodio lauril solfato;

povidone K-29/32;

croscarmellosa sodica;

magnesio stearato.

Involucro della capsula:

gelatina;

sodio lauril solfato;

titanio diossido E171;

ossido di ferro giallo E172.

L'inchiostro contiene ossido di ferro nero.

Produzione, confezionamento, Controllo, rilascio: Ferrer Internacional, S.A. - Joan Buscallà, 1-9, 08173 Sant Cugat del Vallés (Barcellona) - Spagna.

Confezionamento secondario: S.C.F. s.n. c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio - Via F. Barbarossa, 7, 26824 Cavenago D' Adda (LO) - Italia.

Produzione principio attivo: Interquim, S.A. - Joan Buscallà 10, 08173 Sant Cugat del Vallès (Barcellona) - Spagna.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento sintomatico dell'osteoartrosi, dell'artrite reumatoide e della spondilite anchilosante.

La decisione di prescrivere un inibitore selettivo della COX-2 deve essere basata su una valutazione dei rischi globali del singolo paziente.

Celecoxib è indicato solo negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «200 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041938174 (in base 10) 17ZV7Y (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 66).

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 5,07.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 9,51.

La classificazione di cui al presente articolo ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CELECOXIB DOC Generici è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09885

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan Pensa»

Estratto determinazione n. 1071/2013 del 21 novembre 2013

Medicinale: CANDESARTAN PENSA.

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.A. - Via Ippolito Rosellini, 12 - 20124 Milano - Italia.

Confezioni:

«8 mg compresse» 7 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 042739019 (in base 10) 18S9BC (in base 32);

«8 mg compresse» 14 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 042739021 (in base 10) 18S9BF (in base 32);

«8 mg compresse» 15 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 042739033 (in base 10) 18S9BT (in base 32);

«8 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PVC - A.I.C n. 042739045 (in base 10) 18S9C5 (in base 32);

«8 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 042739058 (in base 10) 18S9CL (in base 32);

«8 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC - A.I.C n. 042739060 (in base 10) 18S9CN (in base 32);

«8 mg compresse» 50 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 042739072 (in base 10) 18S9D0 (in base 32);

«8 mg compresse» 50X1 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 042739084 (in base 10) 18S9DD (in base 32);

«8 mg compresse» 56 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 042739096 (in base 10) 18S9DS (in base 32);

«8 mg compresse» 98 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 042739108 (in base 10) 18S9F4 (in base 32);

«8 mg compresse» 98X1 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 042739110 (in base 10) 18S9F6 (in base 32);

«8 mg compresse» 100 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 042739122 (in base 10) 18S9FL (in base 32);

«8 mg compresse» 300 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 042739134 (in base 10) 18S9FY (in base 32);

«16 mg compresse» 7 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 042739146 (in base 10) 18S9GB (in base 32);

«16 mg compresse» 14 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 042739159 (in base 10) 18S9GR (in base 32);

«16 mg compresse» 15 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 042739161 (in base 10) 18S9GT (in base 32);

«16 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 042739173 (in base 10) 18S9H5 (in base 32).

«16 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 042739185 (in base 10) 18S9HK (in base 32);

«16 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 042739197 (in base 10) 18S9HX (in base 32);

«16 mg compresse» 50 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 042739209 (in base 10) 18S9J9 (in base 32);

«16 mg compresse» 50X1 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 042739211 (in base 10) 18S9JC (in base 32);

«16 mg compresse» 56 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 042739223 (in base 10) 18S9JR (in base 32);

«16 mg compresse» 98 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 042739235 (in base 10) 18S9K3 (in base 32);

«16 mg compresse» 98X1 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 042739247 (in base 10) 18S9KH (in base 32);

«16 mg compresse» 100 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 042739250 (in base 10) 18S9KL (in base 32);

«16 mg compresse» 300 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 042739262 (in base 10) 18S9KY (in base 32);

«32 mg compresse» 7 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 042739274 (in base 10) 18S9LB (in base 32);

«32 mg compresse» 14 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 042739286 (in base 10) 18S9LQ (in base 32);

«32 mg compresse" 15 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 042739298 (in base 10) 18S9M2 (in base 32);

«32 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 042739300 (in base 10) 18S9M4 (in base 32);

«32 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 042739312 (in base 10) 18S9MJ (in base 32);

«32 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 042739324 (in base 10) 18S9MW (in base 32);

«32 mg compresse» 50 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 042739336 (in base 10) 18S9N8 (in base 32);

«32 mg compresse» 50X1 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 042739348 (in base 10) 18S9NN (in base 32);

«32 mg compresse» 56 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 042739351 (in base 10) 18S9NR (in base 32);

«32 mg compresse» 98 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 042739363 (in base 10) 18S9P3 (in base 32);

«32 mg compresse» 98X1 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 042739375 (in base 10) 18S9PH (in base 32);

«32 mg compresse» 100 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 042739387 (in base 10) 18S9PV (in base 32);

«32 mg compresse» 300 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 042739399 (in base 10) 18S9Q7 (in base 32);

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo: 8 mg, 16 mg, 32 mg di candesartan cilexetil.

Eccipienti:

Idrossipropilcellulosa (E463);

Lattosio monoidrato;

Amido di mais;

Dietilenglicole-monoetiletere (Transcutol);

Magnesio stearato;

Ossido di ferro rosso (E172);

Rilascio lotti: Laboratorios Liconsa, S.A.

Avda. Miralcampo, n. 7, Polígono Industrial Miralcampo 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spagna.

Controllo lotti: Laboratorios Liconsa, S.A. - Avda. Miralcampo, nº 7, Polígono Industrial Miralcampo 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spagna.

Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L. - Polígono Industrial Mocholi, Plaza Cein 5, Nave B-14, 31110 Noain (Navarra) Spagna.

Laboratorio De Analisis DR. Echevarne - C/Provenza 312 bajos 08037 Barcelona, Spagna.

Produzione: Laboratorios Liconsa, S.A. - Avda. Miralcampo, n. 7, Polígono Industrial Miralcampo 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spagna.

Confezionamento: Laboratorios Liconsa, S.A. - Avda. Miralcampo, n. 7, Polígono Industrial Miralcampo 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spagna.

Confezionamento Secondario: Manantial Integra, S.L. - Polígono Industrial Neinor-Henares E-·3, Local 23 y 24 28800 Meco (Madrid) Spagna.

Produzione principio attivo: Candesartan cilexetil.

Sede legale: Chemo Iberica, S.A. - C/ Quintanapalla 2, 4ª Planta - 28050 Madrid - Spagna.

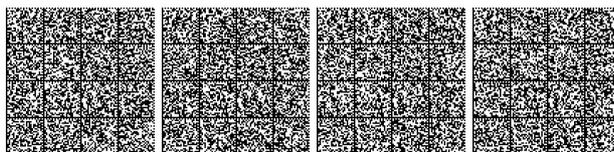
Siti operativi:

Quimica Sintetica. S.A., C/ Dulcinea s/n, 28805 - Alcala de Henares (Madrid), Spagna.

Zhejiang Gold Pharma CO. LTD., Fang Lu Cun, Hai You Zhen San Men Xian, Zhejiang Province, Cina.

Indicazioni terapeutiche:

Candesartan Pensa è indicato per: Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.

Trattamento dei pazienti adulti con scompenso cardiaco e alterata funzione sistolica ventricolare sinistra (frazione di eiezione ventricolare sinistra ? 40%) in aggiunta al trattamento con inibitori degli enzimi che convertono l'angiotensina (ACE-inibitori) o quando gli ACE-inibitori non siano tollerati.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «8 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 042739058 (in base 10) 18S9CL (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 3,63.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 6,81.

Confezione: «16 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 042739185 (in base 10) 18S9HK (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 4,70.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 8,82.

Confezione: «32 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 042739312 (in base 10) 18S9MJ (in base 32).

Classe di rimborsabilit: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 5,96.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 11,19.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Candesartan Pensa è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09886

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paclitaxel Accord Healthcare Italia».

Estratto determinazione n. 1070/2013 del 21 novembre 2013

Medicinale: PACLITAXEL ACCORD HEALTHCARE ITALIA.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Italia S.r.l. - Largo Esterle 4 - 20052 Monza (MB.

Confezioni:

«6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 150 mg/25 ml - A.I.C. n. 040573040 (in base 10) 16Q63J (in base 32);

«6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 600 mg/100 ml - A.I.C. n. 040573053 (in base 10) 16Q63X (in base 32);

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Composizione: ogni ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:

Principio attivo: paclitaxel.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 150 mg/25 ml - A.I.C. n. 040573040 (in base 10) 16Q63J (in base 32);

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 421,12.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 695,02.

Confezione: «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 600 mg/100 ml - A.I.C. n. 040573053 (in base 10) 16Q63X (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Paclitaxel Accord Healthcare Italia è la seguente: Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09887

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venlafaxina Ranbaxy Generici».

Estratto determinazione n. 1068/2013 del 21 novembre 2013

Medicinale: VENLAFAXINA RANBAXY GENERICI.

Titolare A.I.C.: Ranbaxy Italia S.p.A. - Piazza Filippo Meda, 3 - 20121 Milano.

Confezioni:

«75 mg capsule a rilascio prolungato» 10 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041697018 (in base 10) 17SHRU (in base 32);

«75 mg capsule a rilascio prolungato» 14 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C n. 041697020 (in base 10) 17SHRW (in base 32);

«75 mg capsule a rilascio prolungato» 20 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041697032 (in base 10) 17SHS8 (in base 32);

«75 mg capsule a rilascio prolungato» 28 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041697044 (in base 10) 17SHSN (in base 32);

«75 mg capsule a rilascio prolungato» 30 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041697057 (in base 10) 17SHT1 (in base 32);

«75 mg capsule a rilascio prolungato» 50 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041697069 (in base 10) 17SHTF (in base 32);

«75 mg capsule a rilascio prolungato» 60 capsule in blister PVC/ACLAR/AL A.I.C. n. 041697071 (in base 10) 17SHTH (in base 32);

«75 mg capsule a rilascio prolungato» 100 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041697083 (in base 10) 17SHTV (in base 32);

«75 mg capsule a rilascio prolungato» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041697095 (in base 10) 17SHU7 (in base 32);

«75 mg capsule a rilascio prolungato» 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041697107 (in base 10) 17SHUM (in base 32);

«75 mg capsule a rilascio prolungato» 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041697119 (in base 10) 17SHUZ (in base 32);

«75 mg capsule a rilascio prolungato» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL A.I.C. n. 041697121 (in base 10) 17SHV1 (in base 32);

«75 mg capsule a rilascio prolungato» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C n. 041697133 (in base 10) 17SHVF (in base 32);

«75 mg capsule a rilascio prolungato» 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041697145 (in base 10) 17SHVT (in base 32);

«75 mg capsule a rilascio prolungato» 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041697158 (in base 10) 17SHW6 (in base 32);

«75 mg capsule a rilascio prolungato» 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041697160 (in base 10) 17SHW8 (in base 32);

«150 mg capsule a rilascio prolungato» 10 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041697172 (in base 10) 17SHWN (in base 32);

«150 mg capsule a rilascio prolungato» 20 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041697184 (in base 10) 17SHX0 (in base 32;

«150 mg capsule a rilascio prolungato» 28 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041697196 (in base 10) 17SHXD (in base 32);

«150 mg capsule a rilascio prolungato» 30 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041697208 (in base 10) 17SHXS (in base 32);

«150 mg capsule a rilascio prolungato» 50 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041697210 (in base 10) 17SHXU (in base 32);

«150 mg capsule a rilascio prolungato» 60 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041697222 (in base 10) 17SHY6 (in base 32);

«150 mg capsule a rilascio prolungato» 100 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041697234 (in base 10) 17SHYL (in base 32);

«150 mg capsule a rilascio prolungato» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041697246 (in base 10) 17SHYY (in base 32);

«150 mg capsule a rilascio prolungato» 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041697259 (in base 10) 17SHZC (in base 32);

«150 mg capsule a rilascio prolungato» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041697261 (in base 10) 17SHZF (in base 32);

«150 mg capsule a rilascio prolungato» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041697273 (in base 10) 17SHZT (in base 32);

«150 mg capsule a rilascio prolungato» 50 capsule in blister PVC/PVDC/ALB -A.I.C. n. 041697285 (in base 10) 17SJ05 (in base 32);

«150 mg capsule a rilascio prolungato» 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041697297 (in base 10) 17SJ0K (in base 32);

«150 mg capsule a rilascio prolungato» 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041697309 (in base 10) 17SJ0X (in base 32);

Forma farmaceutica: Capsula rigida a rilascio prolungato.

Composizione:

ogni capsula a rilascio prolungato contiene:

principio attivo:

84,90 mg di venlafaxina cloridrato, pari a 75 mg di venlafaxina base libera;

169,80 mg di venlafaxina cloridrato, pari a 150 mg di venlafaxina base libera;

eccipienti:

Cellulosa microcristallina;

Povidone;

Talco

Silice colloidale anidra;

Magnesio stearato;

Etilcellulosa;

Copovidone;

componenti dell'involucro della capsula di Venlafaxina Ranbaxy Generici 75 mg capsule a rilascio prolungato:

Gelatina;

Ossido di ferro nero (E172);

Ossido di ferro rosso (E172);

Titanio diossido (E171);

Inchiostro di stampa (Gommalacca, Ossido di ferro rosso).

componenti dell'involucro della capsula di Venlafaxina Ranbaxy Generici 150 mg capsule a rilascio prolungato:

Gelatina;

Blu brillante FCF (E133);

Rosso allura AC (E129);

Giallo tramonto FCF (E110);

Titanio diossido (E171);

Inchiostro di stampa (Gommalacca, Povidone, Titanio diossido).

Confezionamento primario, Confezionamento Secondario, Controllo lotti, Rilascio lotti:

Ranbaxy Ireland Ltd. - Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary -Irlanda.

Terapia S.A. 124 Fabricii Street, 400 632 Cluj Napoca - Romania.

Rilascio dei lotti: BASICS GmbH - Hemmelrather weg 201, - D-51377 Leverkusen - Germania.

Controllo dei lotti:

Wesseling Hungary Kft. - 1047 Budapest, Foti u.56. - Ungheria

Farmalyse B.V. - Pieter Lieftinckweg 2, 1505 HX Zaandam - Olanda.

Produzione principio attivo, produzione prodotto finito, confezionamento primario, confezionamento secondario, controllo lotti:

Alembic Pharmaceutical Limited - Panelav, P.O. Tajpura, Taluka-Halol, District-Panchmahal, - Gujarat -389350 - India.

Confezionamento secondario:

Prestige Promotion Verpackungs GmbH - Lindigstraße 6, 63801 Kleinostheim - Germania.

PharmaPack International B.V. - Bleiswijkseweg 51 – 2712 PB Zoetermeer - Olanda.

Silvano Chiapparoli Logistica SPA - Via Delle Industrie Snc-26814-Livraga (LO) - Italia.

Millmount Healthcare Ltd - Unit 1 Donore Road Industrial Estate, Drogheda, Co. Louth - Irlanda

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento di episodi depressivi maggiori.

Prevenzione delle ricadute di episodi depressivi maggiori.

Trattamento del disturbo da ansia generalizzata.

Trattamento del disturbo d' ansia sociale.

Trattamento del disturbo da panico, con o senza agorafobia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «75 mg capsule a rilascio prolungato» 14 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041697020 (in base 10) 17SHRW (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 3,54.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 6,64.

Confezione: «75 mg capsule a rilascio prolungato" 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041697107 (in base 10) 17SHUM (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 3,54.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 6,64.

Confezione: «150 mg capsule a rilascio prolungato» 10 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041697172 (in base 10) 17SHWN (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 5,76.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 9,52.

Confezione: «150 mg capsule a rilascio prolungato» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 041697246 (in base 10) 17SHYY (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 5,76.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 9,52.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Venlafaxina Ranbaxy Generici è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09888

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vagifem».

Estratto determinazione n. 1072/2013 del 21 novembre 2013

Medicinale: VAGIFEM;

Titolare AIC: Novo Nordisk A/S - Novo Allè, DK- 2880 Bagsvaerd – Danimarca;

Confezioni:

«10 microgrammi compresse vaginali» 18 compresse in blister PVC/AL in applicatore monouso - AIC n. 028894020 (in base 10) 0VKSU4 (in base 32);

«10 microgrammi compresse vaginali» 24 compresse in blister PVC/AL in applicatore monouso - AIC n. 028894032 (in base 10) 0VKSUJ (in base 32);

Forma farmaceutica: Compresse vaginali.

Composizione: Ogni compressa vaginale contiene:

Principio attivo: Estradiolo emiidrato equivalente a 10 microgrammi di estradiolo.

Eccipienti:

Compressa:

Ipromellosa

Lattosio monoidrato

Amido di mais

Magnesio stearato

Film di rivestimento:

Ipromellosa

Macrogol 6000

Rilascio: Novo Nordisk A/S - Novo Alle' DK-2880 Bagsvaerd - Danimarca

Controllo: Novo Nordisk A/S - Novo Nordisk Park, Building B2, DK-2760 Måløv - Danimarca

Produzione: Novo Nordisk A/S - Novo Nordisk Park, Building C1-C2, DK-2760 Måløv - Danimarca

Produzione principio attivo:

N.V. Organon - Kloosterstraat 6, NL-5349 AB Oss - Paesi Bassi

Organon - Veersemeer 4, NL-5347 JN Oss - Paesi Bassi

Bayer Pharma AG - Ernst-Schering-Strasse 14, D-59192 Bergkamen - Germania

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento della vaginite atrofica da carenza estrogenica in donne in postmenopausa.

L'esperienza con il trattamento di donne con più di 65 anni di età è limitata.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«10 microgrammi compresse vaginali» 18 compresse in blister PVC/AL in applicatore monouso - AIC n. 028894020 (in base 10) 0VKSU4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VAGIFEM è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09889

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Donopa».

Estratto determinazione V&A. n. 1957 del 12 novembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «DONOPA», nelle forme e confezioni: «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in acciaio da 2 L A 135 bar; «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in acciaio da 2,7 L A 135 bar; «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in acciaio da 5 L A 135 bar; «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in acciaio da 10 L A 135 bar; «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in acciaio da 15 L A 135 bar; «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in acciaio da 20 L A 135 bar; «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in alluminio da 2 L A 135 bar; «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in alluminio da 2,7 L A 135 bar; «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in alluminio da 5 L A 135 bar; «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in alluminio da 10 L A 135 bar; «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in alluminio da 15 L A 135 bar; «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in alluminio da 20 L A 135 bar; «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in acciaio da 2 L A 185 bar; «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in acciaio da 5 L A 185 bar; «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in alluminio da 2 L A 185 bar e «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in alluminio da 5 L A 185 bar, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: SOL S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in MONZA - MILANO, Via Borgazzi, 27, CAP 20052, Italia, Codice Fiscale 04127270157

Confezioni:

«50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in acciaio da 2 L A 135 bar - AIC n. 041095011 (in base 10) 1763V3 (in base 32);

«50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in acciaio da 2,7 L A 135 bar - AIC n. 041095023 (in base 10) 1763VH (in base 32);

«50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in acciaio da 5 L A 135 bar - AIC n. 041095035 (in base 10) 1763VV (in base 32);

«50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in acciaio da 10 L A 135 bar - AIC n. 041095047 (in base 10) 1763W7 (in base 32);

«50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in acciaio da 15 L A 135 bar - AIC n. 041095050 (in base 10) 1763WB (in base 32);

«50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in acciaio da 20 L A 135 bar - AIC n. 041095062 (in base 10) 1763WQ (in base 32);

«50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in alluminio da 2 L A 135 bar - AIC n. 041095074 (in base 10) 1763X2 (in base 32);

«50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in alluminio da 2,7 L A 135 bar - AIC n. 041095086 (in base 10) 1763XG (in base 32);

«50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in alluminio da 5 L A 135 bar - AIC n. 041095098 (in base 10) 1763XU (in base 32);

«50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in alluminio da 10 L A 135 bar - AIC n. 041095100 (in base 10) 1763XW (in base 32);

«50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in alluminio da 15 L A 135 bar - AIC n. 041095112 (in base 10) 1763Y8 (in base 32);

«50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in alluminio da 20 L A 135 bar - AIC n. 041095124 (in base 10) 1763YN (in base 32);

«50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in acciaio da 2 L A 185 bar - AIC n. 041095136 (in base 10) 1763Z0 (in base 32);

«50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in acciaio da 5 L A 185 bar - AIC n. 041095148 (in base 10) 1763ZD (in base 32);

«50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in alluminio da 2 L A 185 bar - AIC n. 041095151 (in base 10) 1763ZH (in base 32);

«50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in alluminio da 5 L A 185 bar - AIC n. 041095163n base 10) 1763ZV(in base 32).

Forma Farmaceutica: gas medicinale compresso.

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: SOL SpA, Via Acquaviva 4 - Zona Porto Canale , 26100, Cremona, Italia; Nederlandse Technische Gassen (NTG) Swaardvenstraat 11 - 5048 Tilburg , Olanda; SOL SpA, Zoning Industriel de Feluy - Zone B, B-7180 Seneffe, Belgio; SOL SpA, Viale del Lavoro 12, 37036 San Martino Buon Albergo (VR), Italia; SOL SpA , Via Taliercio 14, 46100 Mantova, Italia.

Produttore del prodotto finito: Laboratoires SOL France ZI les Bethunes - Rue du Compas - BP 79527 - Saint Ouen l'Aumone - 95060 Cergy-Pontoise - Francia (rilascio lotti); Laboratoires SOL France ZI les Bethunes - Rue du Compas - BP 79527 - Saint Ouen l'Aumone - 95060 Cergy-Pontoise - Francia (controllo lotti); Laboratoires SOL France ZI les Bethunes - Rue du Compas - BP 79527 - Saint Ouen l'Aumone - 95060 Cergy-Pontoise - Francia (produzione).

Composizione: Ogni bombola contiene:

protossido di azoto (N_2O, gas esilarante medicinale) 50% v/v

e

ossigeno (O_2, ossigeno medicinale) 50 % v/v

ad una pressione di 135 o 185 bar (15 °C)

Indicazioni terapeutiche: Donopa è indicato per il trattamento di condizioni dolorose di breve durata, di intensità da lieve a moderata, quando si desidera un effetto analgesico che si instauri e che scompaia rapidamente. Donopa è indicato per l'uso negli adulti e nei bambini di età superiore a 1 mese.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 041095011 - «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in acciaio da 2 L A 135 bar;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 041095023 - «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in acciaio da 2,7 L A 135 bar;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 041095035 - «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in acciaio da 5 L A 135 bar;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 041095047 - «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in acciaio da 10 L A 135 bar;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 041095050 - «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in acciaio da 15 L A 135 bar;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 041095062 - «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in acciaio da 20 L A 135 bar;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 041095074 - «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in alluminio da 2 L A 135 bar;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 041095086 - «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in alluminio da 2,7 L A 135 bar;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 041095098 - «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in alluminio da 5 L A 135 bar;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 041095100 - «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in alluminio da 10 L A 135 bar;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 041095112 - «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in alluminio da 15 L A 135 bar;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 041095124 - «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in alluminio da 20 L A 135 bar;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 041095136 - «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in acciaio da 2 L A 185 bar;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 041095148 - «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in acciaio da 5 L A 185 bar;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 041095151 - «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in alluminio da 2 L A 185 bar;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 041095163 - «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in alluminio da 5 L A 185 bar;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 041095011 - «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in acciaio da 2 L A 135 bar - USPL: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabile esclusivamente da specialisti identificati (odontoiatri, anestesisti rianimatori, specialisti odontoiatri), secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome;

Confezione: AIC n. 041095023 - 50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in acciaio da 2,7 L A 135 bar - USPL: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabile esclusivamente da specialisti identificati (odontoiatri, anestesisti rianimatori, specialisti odontoiatri), secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome;

Confezione: AIC n. 041095035 - «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in acciaio da 5 L A 135 bar - USPL: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabile esclusivamente da specialisti identificati (odontoiatri, anestesisti rianimatori, specialisti odontoiatri), secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome;

Confezione: AIC n. 041095047 - «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in acciaio da 10 L A 135 bar;

Confezione: AIC n. 041095050 - «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in acciaio da 15 L A 135 bar - USPL: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabile esclusivamente da specialisti identificati (odontoiatri, anestesisti rianimatori, specialisti odontoiatri), secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome;

Confezione: AIC n. 041095062 - «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in acciaio da 20 L A 135 bar - USPL: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabile esclusivamente da specialisti identificati (odontoiatri, anestesisti rianimatori, specialisti odontoiatri), secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome;

Confezione: AIC n. 041095074 - «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in alluminio da 2 L A 135 bar - USPL: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabile esclusivamente da specialisti identificati (odontoiatri, anestesisti rianimatori, specialisti odontoiatri), secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome;

Confezione: AIC n. 041095086 - «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in alluminio da 2,7 L A 135 bar - USPL: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabile esclusivamente da specialisti identificati (odontoiatri, anestesisti rianimatori, specialisti odontoiatri), secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome;

Confezione: AIC n. 041095098 - «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in alluminio da 5 L A 135 bar - USPL: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabile esclusivamente da specialisti identificati (odontoiatri, anestesisti rianimatori, specialisti odontoiatri), secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome;

Confezione: AIC n. 041095100 - «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in alluminio da 10 L A 135 bar - USPL: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabile esclusivamente da specialisti identificati (odontoiatri, anestesisti rianimatori, specialisti odontoiatri), secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome;

Confezione: AIC n. 041095112 - «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in alluminio da 15 L A 135 bar - USPL: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabile esclusivamente da specialisti identificati (odontoiatri, anestesisti rianimatori, specialisti odontoiatri), secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome;

Confezione: AIC n. 041095124 - «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in alluminio da 20 L A 135 bar - USPL: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabile esclusivamente da specialisti identificati (odontoiatri, anestesisti rianimatori, specialisti odontoiatri), secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome;

Confezione: AIC n. 041095136 - «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in acciaio da 2 L A 185 bar - USPL: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabile esclusivamente da specialisti identificati (odontoiatri, anestesisti rianimatori, specialisti odontoiatri), secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome;

Confezione: AIC n. 041095148 - «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in acciaio da 5 L A 185 bar - USPL: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabile esclusivamente da specialisti identificati (odontoiatri, anestesisti rianimatori, specialisti odontoiatri), secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome;

Confezione: AIC n. 041095151 - «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in alluminio da 2 L A 185 bar - USPL: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabile esclusivamente da specialisti identificati (odontoiatri, anestesisti rianimatori, specialisti odontoiatri), secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome;

Confezione: AIC n. 041095163 - «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in alluminio da 5 L A 185 bar - USPL: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabile esclusivamente da specialisti identificati (odontoiatri, anestesisti rianimatori, specialisti odontoiatri), secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

E' approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale ogni 3 anni,

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09890

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tiklid».

Estratto determinazione V&A/2068 del 22 novembre 2013

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia.

Medicinale: TIKLID.

Variazione AIC: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo).

Relativamente alla confezione sottoelencata: AIC n. 024453021 - «250mg compresse rivestite» 30 compresse.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09891

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vasoretic».

Estratto determinazione V&A/2055 del 21 novembre 2013

Titolare AIC: Merck Sharp & Dohme Limited con sede legale e domicilio in Hertford Road - Hoddesdon - Hertfordshire (Gran Bretagna).

Medicinale: VASORETIC.

Variazione AIC: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati (Punti 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo e delle etichette)

Relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 027056011 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse;

AIC n. 027056023 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 28 compresse.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09892

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fulcro».

Estratto determinazione V&A/2069 del 22 novembre 2013

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L. (codice fiscale 00076670595) con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina KM 52 snc - Campoverde di Aprilia, 04011 - Latina (LT) Italia.

Medicinale: FULCRO.

Variazione AIC: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati relativamente alla confezione sottoelencata: AIC n. 028590014 - «200 mg capsule rigide» 20 capsule.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

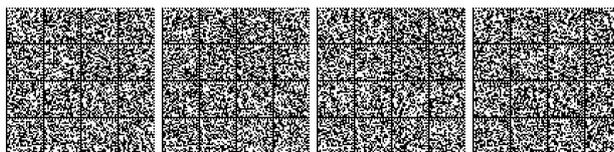
13A09893

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vicks Medinait».

Estratto determinazione V&A/2070 del 22 novembre 2013

Titolare AIC: Procter & Gamble S.R.L. (codice fiscale 05858891004) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Giorgio Ribotta, 11 - 00144 Roma - Italia.

Medicinale: VICKS MEDINAIT.

Variazione AIC: C.I.3.b Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo), relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 024449050 - «sciroppo» flacone 90 ML;

A.I.C. n. 024449062 - «sciroppo» flacone 180 ML.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09894

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vicks Tosse Fluidificante».

Estratto determinazione V&A/2071 del 22 novembre 2013

Titolare AIC: Procter & Gamble S.R.L. (codice fiscale 05858891004) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Giorgio Ribotta, 11 - 00144 Roma - Italia.

Medicinale: VICKS TOSSE FLUIDIFICANTE.

Variazione AIC: C.I.3.b Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.6, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo), relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 028689014 - «200 MG/15 ML sciroppo» 1 flacone 120 ML;

A.I.C. n. 028689026 - «200 MG/15 ML sciroppo» 1 flacone 180 ML;

A.I.C. n. 028689038 - «200 MG/15 ML sciroppo» 1 flacone 250 ML.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09895

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vicks Vaporub».

Estratto determinazione V&A/2072 del 22 novembre 2013

Titolare AIC: Procter & Gamble S.R.L. (codice fiscale 05858891004) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Giorgio Ribotta, 11 - 00144 Roma - Italia.

Medicinale: VICKS VAPORUB.

Variazione AIC: C.I.3.b Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo), relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 021625049 - «unguento per uso inalatorio» vasetto 90 G;

A.I.C. n. 021625052 - «unguento per uso inalatorio» vasetto 40 G;

A.I.C. n. 021625064 - «unguento per uso inalatorio» vasetto 50 G;

A.I.C. n. 021625076 - «unguento per uso inalatorio» vasetto 100 G.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09896

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluorouracile Hospira».

Estratto determinazione V&A/2073 del 22 novembre 2013

Titolare AIC: Hospira Italia S.R.L. (codice fiscale 02292260599) con sede legale e domicilio fiscale in Via Orazio, 20/22 - 80122 Napoli - Italia.

Medicinale: FLUOROURACILE HOSPIRA.

Variazione AIC: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 034316012 - «250 MG/5 ML soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 flaconi ONCO-TAIN;

A.I.C. n. 034316024 - «500 MG/10 ML soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 flaconi ONCO-TAIN;

A.I.C. n. 034316036 - «1 G/20 ML soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone ONCO-TAIN;

A.I.C. n. 034316048 - «2,5 G/50 ML soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone ONCO-TAIN;

A.I.C. n. 034316051 - «5 G/100 ML soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone ONCO-TAIN;

A.I.C. n. 034316087 - «1 G/20 ML soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 flaconi ONCO-TAIN.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

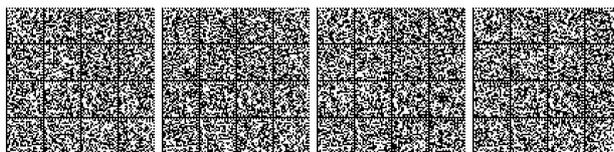
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09897

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivotril».

Estratto determinazione V&A/2074 del 22 novembre 2013

Titolare AIC: Roche S.P.A. (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in Piazza Durante, 11 - 20131 - Milano - Italia.

Medicinale: RIVOTRIL.

Variazione AIC: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo e delle etichette), relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 023159039 - «2,5 MG/ML gocce orali, soluzione» flacone 10 ML;

A.I.C. n. 023159054 - «0,5 MG compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 023159066 - «2 MG compresse» 20 compresse.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09898

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Baifenac».

Estratto determinazione V&A/2046 del 21 novembre 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Bayer S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa, 130, 20156 - Milano.

Medicinale: BAIFENAC

Confezione AIC n. 036058016 - «50 mg granulato» 20 bustine

È ora trasferita alla società: Ibsa Farmaceutici Italia S.r.l. (codice fiscale 10616310156) con sede legale e domicilio fiscale in via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 - Lodi.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09899

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dantrium».

Estratto determinazione V&A/2045 del 21 novembre 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Spepharm Holding B.V. con sede legale e domicilio in Kingsfordweg 151 - 1043 GR Amsterdam (Olanda).

Medicinale: DANTRIUM

Confezioni:

AIC n. 024372082 - «20 mg polvere per soluzione per infusione» 36 flaconcini

AIC n. 024372094 - «20 mg polvere per soluzione per infusione» 12 flaconcini

È ora trasferita alla società: Norgine Italia S.r.l. (codice fiscale 11116290153) con sede legale e domicilio fiscale in via Fara Gustavo, 35, 20124 - Milano.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09900

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Sintotirox».

Estratto determinazione V&A/2044 del 21 novembre 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Skillpharma S.r.l. (codice fiscale 08522931008) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Dell'Umanesimo 35, 00144 - Roma.

Medicinale: SINTOTIROX

Confezione AIC n.:

042508010 - "13 microgrammi capsule molli" 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL

042508022 - "13 microgrammi capsule molli" 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL

042508034 - "13 microgrammi capsule molli" 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL

042508046 - "25 microgrammi capsule molli" 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL

042508059 - "25 microgrammi capsule molli" 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL

042508061 - "25 microgrammi capsule molli" 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL

042508073 - "50 microgrammi capsule molli" 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL

042508085 - "50 microgrammi capsule molli" 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL

042508097 - "50 microgrammi capsule molli" 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL

042508109 - "75 microgrammi capsule molli" 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL

042508111 - "75 microgrammi capsule molli" 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL

042508123 - "75 microgrammi capsule molli" 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL

042508135 - "88 microgrammi capsule molli" 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL

042508147 - "88 microgrammi capsule molli" 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL

042508150 - "88 microgrammi capsule molli" 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL

042508162 - "100 microgrammi capsule molli" 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL

042508174 - "100 microgrammi capsule molli" 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL

042508186 - "100 microgrammi capsule molli" 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL

042508198 - "112 microgrammi capsule molli" 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL

042508200 - "112 microgrammi capsule molli" 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL

042508212 - "112 microgrammi capsule molli" 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL

042508224 - "125 microgrammi capsule molli" 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL

042508236 - "125 microgrammi capsule molli" 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL

042508248 - "125 microgrammi capsule molli" 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL

042508251 - "137 microgrammi capsule molli" 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL

042508263 - "137 microgrammi capsule molli" 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL

042508275 - "137 microgrammi capsule molli" 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL

042508287 - "150 microgrammi capsule molli" 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL

042508299 - “150 microgrammi capsule molli” 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL

042508301 - “150 microgrammi capsule molli” 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL

042508313 - “175 microgrammi capsule molli” 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL

042508325 - “175 microgrammi capsule molli” 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL

042508337 - “175 microgrammi capsule molli” 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL

042508349 - “200 microgrammi capsule molli” 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL

042508352 - “200 microgrammi capsule molli” 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL

042508364 - “200 microgrammi capsule molli” 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL

È ora trasferita alla società: Ibsa Farmaceutici Italia S.r.l. (codice fiscale 10616310156) con sede legale e domicilio fiscale in Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 - Lodi.

Con variazione della denominazione del medicinale in: TICHE.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09901

Trasferimento di titolarità di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determinazione V&A/2043 del 21 novembre 2013

La titolarità delle autorizzazioni all’immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ALFA BIOTECH S.r.l. (codice fiscale n. 00160050662) con sede legale e domicilio fiscale in via Ragazzi del ‘99, n. 5, 40133 - Bologna (BO).

Medicinale: CLARENS.

Confezione A.I.C. n.:

026866069 - «600 uls/2 ml soluzione iniettabile» 10 fiale 2 ml;

026866071 - «250 uls capsule molli» 50 capsule.

Medicinale: DICLOFENAC ALFA BIOTECH.

Confezione A.I.C. n.:

033612019 - «25 mg compresse» 20 compresse;

033612021 - «25 mg compresse» 30 compresse;

033612033 - «50 mg compresse» 30 compresse;

033612045 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse;

033612058 - «150 mg capsule a rilascio prolungato» 20 capsule;

033612060 - «25 mg/ml gocce orali soluzione» 1 flacone 20 ml;

033612072 - «50 mg supposte» 10 supposte;

033612084 - «100 mg supposte» 10 supposte;

033612096 - «75 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale da 3 ml.

Medicinale: FLONORM.

Confezione A.I.C. n.:

036201010 - «200 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

036201022 - «100 mg/5 ml granulato per sospensione orale» flacone 60 ml.

Medicinale: ZOLTAR.

Confezione A.I.C. n.:

035806013 - «3200 u.i. ANTI XA/0,3 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 6 siringhe preriempite 0,3 ml;

035806025 - «4250 u.i. ANTI XA/0,4 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 6 siringhe preriempite 0,4 ml;

035806037 - «6400 u.i. ANTI XA/0,6 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 6 siringhe preriempite 0,6 ml;

035806052 - «12.800 u.i. ANTI XA/1 soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 2 siringhe preriempite da 1 ml.

Sono ora trasferite alla società: ALFA WASSERMANN S.p.a. (codice fiscale n. 00556960375) con sede legale e domicilio fiscale in via Enrico Fermi n. 1, 65020 - Alanno - Pescara (PE).

Con variazione della seguente denominazione:

da DICLOFENAC ALFA BIOTECH a DICLOFENAC ALFA WASSERMANN.

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09902

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Bufendol»

Estratto determinazione V&A/2075 del 25 novembre 2013

La titolarità delle autorizzazioni all’immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società SPECIAL PRODUCT’S LINE S.p.a. (codice fiscale n. 03840521003) con sede legale e domicilio fiscale in via Campobello n. 15, 00040 - Pomezia - Roma (RM).

Medicinale: BUFENDOL.

Confezione A.I.C. n.:

041952019 - «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale Gusto Fragola senza zucchero» 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice;

041952021 - «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale Gusto Arancia senza zucchero» 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice.

È ora trasferita alla società: BOOTS PHARMACEUTICALS S.r.l. (codice fiscale n. 02077880991) con sede legale e domicilio fiscale in via Cesarea nn. 11/10, 16121 - Genova (GE).

Con variazione della denominazione del medicinale in DOLIPROKID.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09903

Variazione di tipo II all’autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Wellbutrin Elontril».

Estratto determinazione V&A/2085 del 25 novembre 2013

Specialità medicinali: WELLBUTRIN ELONTRIL.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.a.

N. procedura mutuo riconoscimento: NL/H/XXXX/WS/041.

Tipo di Modifica:

C.1.z) Other variation;

C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento per le specialità medicinali sopra indicate.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09904

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dei medicinali per uso umano «Corixil» e «Cotareg».

Estratto determinazione V&A/2086 del 25 novembre 2013

Specialità medicinale: CORIXIL – Procedura Europea: IT/H/244/001-005/WS/008.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

Specialità medicinale: COTAREG - Procedura Europea: SE/H/565/001-005/WS/085.

Titolare A.I.C.: Novartis Europharm LTD.

N. procedura mutuo riconoscimento: SE/H/xxx/WS/025.

Tipo di modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4 e 4.5 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione;

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento per le specialità medicinali sopra indicate.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09905

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Dermatrans».

Estratto determinazione V&A/2042 del 20 novembre 2013

Specialità medicinale: DERMATRANS.

Confezioni:

034861017 - «5» 15 cerotti transdermici 5 mg/24 h;

034861029 - «5» 30 cerotti transdermici 5 mg/24 h;

034861031 - «10» 15 cerotti transdermici 10 mg/24 h;

034861043 - «10» 30 cerotti transdermici 10 mg/24 h;

034861056 - «15» 15 cerotti transdermici 15 mg/24 h;

034861068 - «15» 30 cerotti transdermici 15 mg/24 h.

Titolare A.I.C.: Rottapharm LTD.

Numero procedura mutuo riconoscimento:

IE/H/0109/001-003/R/002;

IE/H/0109/001-003/IB/010.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione e modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo. Ulteriori modifiche degli stampati. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09906

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Olanzapina EG».

Estratto determinazione V&A/1958 del 12 novembre 2013

Specialità medicinale: OLANZAPINA EG.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

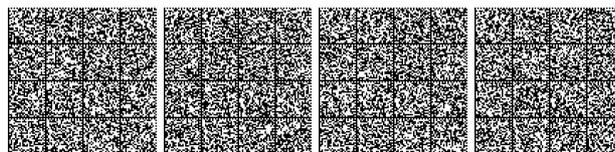
Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DK/H/1499/001,002,004/II/021.

Tipo di modifica: B.1.z) Other variatin.

Modifica apportata: aggiornamento del drug master file:

da: «Drug Master File del principio attivo Olanzapina dott. Reddy's Laboratories versione July 2010 (parte aperta) August 2010 (parte ristretta)»;

a: «Drug Master File del principio attivo Olanzapina (Forma I, processo *II)*, parte aperta e parte ristretta versione v02-00/2012-01, gennaio 2012.».

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09907

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Jubrele».

Estratto determinazione V&A/1959 del 12 novembre 2013

Specialità medicinale: JUBRELE.

Confezioni:

041242013 - «75 microgrammi compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Al;

041242025 - «75 microgrammi compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pvc/Al;

041242037 - «75 microgrammi compresse rivestite con film» 168 compresse in blister Pvc/Al.

Titolare A.I.C.: N.V. Organon.

Numero procedura mutuo riconoscimento: SE/H/XXXX/WS/031.

Tipo di modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre cliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 - 4.6 - 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. adeguamento al QRD template in linea con il Worksharing. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09908

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Cerazette».

Estratto determinazione V&A/1960 del 12 novembre 2013

Specialità medicinale: CERAZETTE.

Confezioni:

034118012 - 28 compresse rivestite in blister;

034118024 - 3×28 compresse rivestite in blister;

034118036 - 6×28 compresse rivestite in blister.

Titolare A.I.C.: N.V. Organon.

Numero procedura mutuo riconoscimento: SE/H/XXXX/WS/031.

Tipo di modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre cliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 - 4.6 - 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. adeguamento al QRD template in linea con il Worksharing. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09909

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Niferex».

Estratto determinazione V&A/1961 del 12 novembre 2013

Specialità medicinale: NIFEREX.

Confezioni: 036743019 - «100 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in blister PP/AL/CARTA.

È inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la descrizione della confezione come sopra indicato.

Titolare A.I.C.: UCB Pharma S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento:

SE/H/0270/001/R/002;

SE/H/0270/001/II/025.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione - modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 - 4.4 - 4.5 - 4.8 e 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Ulteriori modifiche sono apportate in seguito alla procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09910

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Polioboostrix».

Estratto determinazione V&A/2088 del 25 novembre 2013

Specialità medicinale: POLIOBOOSTRIX.

Confezioni:

036752018 - «sospensione iniettabile» 1 siringa pre-riempita da 0,5 ml (senza *ago)*;

036752020 - «sospensione iniettabile» 10 siringhe pre-riempite da 0,5 ml (senza *ago)*;

036752032 - «sospensione iniettabile» 1 siringa pre-riempita da 0,5 ml (con *ago)*;

036752044 - «sospensione iniettabile» 10 siringhe pre-riempite da 0,5 ml (con *ago)*;

036752057 - «sospensione iniettabile» 1 siringa pre-riempita da 0,5 ml (con 2 aghi);

036752069 - «sospensione iniettabile» 10 siringhe pre-riempite da 0,5 ml (con 2 aghi);

036752071 - «sospensione iniettabile» 1 flaconcino da 0,5 ml;

036752083 - «sospensione iniettabile» 10 flaconcini da 0,5 ml.

Titolare A.I.C.: GlaxoSmithKline S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0466/003-004/II/073 e DE/H/0466/003-004/II/072.

Tipo di modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica degli stampati sezioni 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 5.3, 6.5 (quest'ultimo solo per la confezione con siringa preriempita) del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09911

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Boostrix».

Estratto determinazione V&A/2089 del 25 novembre 2013

Specialità medicinale: BOOSTRIX.

Confezioni:

034813016 - 0,5 ml 1 flaconcino di sospensione iniettabile DTPA vaccino;

034813028 - 0,5 ml 10 flaconcini di sospensione iniettabile DTPA vaccino;

034813030 - 0,5 ml 20 flaconcini di sospensione iniettabile DTPA vaccino;

034813042 - 0,5 ml 25 flaconcini di sospensione iniettabile DTPA vaccino;

034813055 - 0,5 ml 50 flaconcini di sospensione iniettabile DTPA vaccino;

034813067 - 0,5 ml 1 siringa preriempita senza ago di sospensione iniettabile DTPA vaccino;

034813079 - 0,5 ml 10 siringhe preriempite senza ago di sospensione iniettabile DTPA vaccino;

034813081 - 0,5 ml 20 siringhe preriempite senza ago di sospensione iniettabile DTPA vaccino;

034813093 - 0,5 ml 25 siringhe preriempite senza ago di sospensione iniettabile DTPA vaccino;

034813105 - 0,5 ml 50 siringhe preriempite senza ago di sospensione iniettabile DTPA vaccino;

034813117 - 0,5 ml 1 Siringa preriempita con ago di sospensione iniettabile DTPA vaccino;

034813129 - 0,5 ml 10 siringhe preriempite con ago di sospensione iniettabile DTPA vaccino;

034813131 - 0,5 ml 20 siringhe preriempite con ago di sospensione iniettabile DTPA vaccino;

034813143 - 0,5 ml 25 siringhe preriempite con ago di sospensione iniettabile DTPA vaccino;

034813156 - 0,5 ml 50 siringhe preriempite con ago di sospensione iniettabile DTPA vaccino.

Titolare A.I.C.: GlaxoSmithKline S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0210/001-002/II/068.

Tipo di modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica degli stampati sezioni 4.6 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo con l'inserimento dei dati di tossicologia riproduttiva prodotti su ratti e conigli per chiarire le informazioni rivolte agli operatori sanitari e per aggiornare i testi in accordo all'ultimo QRD template. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09912

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Simvastatina Ratiopharm Italia».

Estratto determinazione V&A/2092 del 25 novembre 2013

Specialità medicinale: SIMVASTATINA RATIOPHARM ITALIA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RATIOPHARM ITALIA S.R.L.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2584/002-004/II/031/G

Tipo di Modifica:

A.7 Soppressione dei siti di fabbricazione [anche per una sostanza attiva, un prodotto intermedio o finito, un sito di imballaggio, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente (se precisato nel fascicolo)]

B.II.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito *a)* Sito di imballaggio secondario, *b)* Sito di imballaggio primario, *e)* Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario,per i medicinali non sterili

B.II.b.2 Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito *a)* Sostituzione o aggiunta di un sito in cui vengono effettuati il controllo dei lotti/le prove, *b)* Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti 2. Con controllo dei lotti/prove

B.II.a.3 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito *b)* Altri eccipienti 2. Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del medicinale

B.II.a.4 Modifica del peso dello strato di copertura delle forme di dosaggio orale o del peso dell'involucro delle capsule *a)* Forme farmaceutiche solide per uso orale

B.II.b.3 Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito *b)* Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale, *z)* Altra variazione

B.II.b.4 Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito *b)* Sino a 10 volte inferiore

B.II.a.2 Modifica nella forma o nelle dimensioni della forma farmaceutica *b)* Forme farmaceutiche gastroresistenti, a liberazione modificata o prolungata e compresse incise destinate a essere divise in dosi uguali

B.II.a.1 Modifica o aggiunta di impressioni, rilievi o altre marcature compresa l'aggiunta o la modifica di inchiostri usati per marcare il medicinale *a)* Modifiche di impressioni, rilievi o altre marcature

B.II.b.5 Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito *a)* Rafforzamento dei limiti applicati in corso di fabbricazione, *b)* Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti, *c)* Soppressione di una prova non significativa in corso di fabbricazione, *z)* Altra variazione

B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito *a)* Rafforzamento dei limiti delle specifiche, *c)* Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova, *d)* Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto), *e)* Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati, *z)* Altra variazione

B.II.d.2 Modifica della procedura di prova del prodotto finito *d)* Altre modifiche di una procedura di prova (compresala sostituzione o l'aggiunta)

B.II.e.1 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito *a)* Composizione qualitativa e quantitativa 1. Forme farmaceutiche solide

B.II.e.5 Modifica delle dimensioni dell'imballaggio del prodotto finito *b)* Soppressione di una più dimensioni d'imballaggio

B.II.f.1 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito *a)* Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito 1. Così come confezionato per la vendita, *d)* Modifiche concernenti le condizioni di magazzinaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito

Modifica apportata: Eliminazione dei seguenti siti per il confezionamento primario e secondario:

Synthon Hispania S.L., Castello 1, Polígono Las Salinas, 08830 San Boi de Llobregat, Spain;

Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Germany;

MPF BV, Appelhof 13, 8465 RX Heerenveen (Oudehaske), The Netherlands;

Laboratorios Salvat, S.A., C/ Gall, 30-36, 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Spain;

Medicamentos Internacionales, S.A., C/La Solana 26, 28850 Torrejón de Ardoz (Madrid), Spain;

Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Str. 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany;

Medikalla Oy MediPharmia Finland, Teollisuustie 16, FIN-60100 Seinäjoki, Finland;

CIT s.r.l. (solamente per la confezioni da 20mg e 40mg): Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Di Folgora (MI), Italy.

Sostituzione e aggiunta di siti di produzione del prodotto finito in bulk:

da: Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Germany

a: Teva Pharmaceutical Industries Ltd., 18 Eli Hurvitz Street, Industrial Zone, Kfar Saba 44 102,

Israel e Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, Debrecen H-4042, Hungary;

Aggiunta di un sito per il confezionamento primario e secondario:

da: Teva Pharmaceutical Works Private, Limited Company, Pallagi str. 13, 4042 Debrecen, Hungary

a: Teva Pharmaceutical Works Private, Limited Company, Pallagi str. 13, 4042 Debrecen, Hungary e Teva Pharmaceutical Industries Ltd., 18 Eli Hurvitz Street, Industrial Zone Kfar Saba 44, 102 Israel;

Aggiunta di siti di controllo dei lotti:

da: Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Germany

a: Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Germany e Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hungary e Teva Pharmaceutical Industries Ltd., 18 Eli Hurvitz Street, Industrial Zone Kfar Saba 44, 102 Israel;

Aggiunta di un sito per il rilascio dei lotti:

da: Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Germany

a: Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Germany e Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hungary;

Modifiche nella composizione in eccipienti del prodotto finito e del peso dello strato di copertura delle compresse.

Modifica maggiore nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito.

Modifica delle dimensioni del lotto, nuove dimensioni autorizzate:

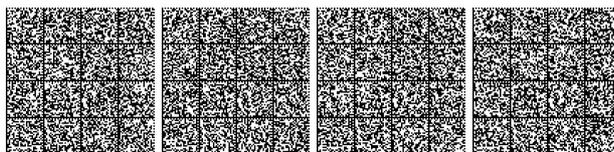
per le compresse da 10 mg: 1.000.000 e 1.500.000 compresse

per le compresse da 20 mg: 1.160.000 compresse

per le compresse da 40 mg: 580.000 compresse

Inserimento della descrizione dettagliata del materiale di confezionamento per il prodotto in bulk e definizione del corrispondente periodo di validità.

Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito.

Modifica dei parametri di specifica, dei limiti e delle procedure di prova del prodotto finito, al rilascio e al termine del periodo di validità.

Modifica nella forma delle compresse e modifiche di impressioni, rilievi o altre marcature: compresse ovali rivestite con film, con incisione destinata ad una divisione in parti uguali su un solo lato, di colore rosa chiaro (dosaggio 10 *mg)*, marrone chiaro (dosaggio 20 *mg)* o rosa (dosaggio 40 *mg)*.

Modifica della composizione qualitativa e quantitativa dell'imballaggio primario del prodotto finito:

da: blister PVC/PVDC-alluminio a: blister bianco opaco PVC/PE/PVDC-alluminio

La modifica è relativa alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

037451010 - «10 compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037451022 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037451034 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037451046 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037451059 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037451061 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037451073 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037451085 - «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037451097 - «10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037451109 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037451111 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037451224 - «10 mg compresse rivestite con film» 49 compresse in blister monodose PVC/PE/PVDC/AL conf. osp.

037451236 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister monodose PVC/PE/PVDC/AL conf. osp.

037451248 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister monodose PVC/PE/PVDC/AL conf. osp.

037451251 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister monodose PVC/PE/PVDC/AL conf. osp.

037451299 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037451301 - «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037451313 - «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037451325 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037451337 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037451349 - «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037451352 - «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037451364 - «20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037451376 - «20 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037451388 - «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037451390 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037451515 - «20 mg compresse rivestite con film» 49 compresse in blister monodose PVC/PE/PVDC/AL conf. osp.

037451527 - «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister monodose PVC/PE/PVDC/AL conf. osp.

037451539 - «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister monodose PVC/PE/PVDC/AL conf. osp.

037451541 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister monodose PVC/PE/PVDC/AL conf. osp.

037451580 - «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037451592 - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037451604 - «40 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037451616 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037451628 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037451630 - «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037451642 - «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037451655 - «40 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037451667 - «40 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037451679 - «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037451681 - «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037451794 - «40 mg compresse rivestite con film» 49 compresse in blister monodose PVC/PE/PVDC/AL conf. osp.

037451806 - «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister monodose PVC/PE/PVDC/AL conf. osp.

037451818 - «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister monodose PVC/PE/PVDC/AL conf. osp.

037451820 - «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister monodose PVC/PE/PVDC/AL conf. osp.

Eliminazione del confezionamento in bottiglie di HDPE (75 ml)

La modifica è relativa alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

037451832 - «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE

037451844 - «40 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore HDPE

037451857 - «40 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in contenitore HDPE

Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito:

da: 36 mesi a: 24 mesi, conservare a temperatura inferiore a 25 °C

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09913

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prolastin».

Estratto determinazione V&A/2091 del 25 novembre 2013

Specialità medicinale: PROLASTIN.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: INSTITUTO GRIFOLS S.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0472/001/II/023/G

Tipo di Modifica:

A.7 Soppressione dei siti di fabbricazione (anche per una sostanza attiva, un prodotto intermedio o finito, un sito di imballaggio, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti,un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di un materiale di partenza, reattivo o eccipiente).

B.II.b.2.b.3 Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti Con controllo dei lotti/prove per un prodotto biologico o immunologico e uno dei metodi di prova effettuati è un metodo biologico o immunologico o immunochimico.

B.II.d.2.c Modifica della procedura di prova del prodotto finito Sostituzione di un metodo di prova biologico o immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico.

Modifica Apportata: modifica dei siti autorizzati alle procedure di rilascio del prodotto finito e relativi testing

da:

Produttore responsabile per il batch release nel EEA: Grifols Deutschland GmbH Lyoner Strasse 15, 60528 Frankfurt - Germany

OMCL: Paul Ehrlich Institut (PEI), Paul Ehrlich-Str 51-59-63225 Langen Germany

Batch control e testing: Catalent Pharma Solutions

Potency testing: Instituto Grifols S.A.

Test per la composizione proteica (CZE): MLBH (Medizinisches Labor Bremen)

Test dei pirogeni: Labor L+S AG

Confezionamento secondario: Catalent Pharma Solutions e Arvato Distribution GmbH

Produzione del Bulk e del prodotto finito: Grifols Therapeutics Inc.

Produzione dell'acqua per iniezione: Bayer Pharma AG

a:

Produttore responsabile per il batch release nel EEA: Grifols Deutschland GmbH Lyoner Strasse 15, 60528 Frankfurt - Germany

OMCL: Paul Ehrlich Institut (PEI), Paul Ehrlich-Str 51-59-63225 Langen Germany

Batch control e testing: Instituto Grifols, S.A. Poligono Levante c/Can Guasc 2 08150 Parets del Vallès- Barcelona, Spain

Confezionamento secondario: Catalent Pharma Solutions e Arvato Distribution GmbH

Produzione del Bulk e del prodotto finito: Grifols Therapeutics Inc.

Produzione dell'acqua per iniezione: Bayer Pharma AG

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09914

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Imodium», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 284/2013 del 27 novembre 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: IMODIUM

Confezioni:

023673 066 - 2 mg capsule rigide, 8 capsule

023673 078 - 2 mg compresse effervescenti, 10 compresse

023673 092 - 2 mg compresse orosolubili, 12 compresse

Titolare AIC: Johnson & Johnson S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 31 maggio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A09915

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Lutogin», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 283/2013 del 27 novembre 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: LUTOGIN

Confezioni: 034505 014 -100 mg capsule molli, 30 capsule

Titolare AIC: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

Procedura Nazionale

con scadenza il 12 settembre 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A09916

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Doxazosina Actavis», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 281/2013 del 21 novembre 2013

Medicinale: DOXAZOSINA ACTAVIS.

Confezioni:

038157 018 - 2 mg compresse, 30 cpr.;

038157 020 - 4 mg compresse, 20 cpr.

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC EHF.

Procedura mutuo riconoscimento IT/H/0189/001-002/R/001, con scadenza il 22 febbraio 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A09917

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Omeprazolo Mylan Generics», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 280/2013 del 21 novembre 2013

Medicinale: OMEPRAZOLO MYLAN GENERICS.

Confezioni:

037873015 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

037873027 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

037873039 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE;

037873041 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE;

037873054 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

037873066 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

037873078 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE;

037873080 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A.

Procedura mutuo riconoscimento UK/H/0923/001-002/R/001, con scadenza il 16 luglio 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A09918

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Bacampicillina Angenerico», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 277/2013 del 13 novembre 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: BACAMPICILLINA ANGENERICO.

Confezione: 034487013 - 1.200 mg compresse, 12 compresse.

Titolare A.I.C.: Angenerico S.p.A.

Procedura nazionale, con scadenza il 9 giugno 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A09919

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Donepezil Dr. Reddy's », con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 278/2013 del 13 novembre 2013

Medicinale: DONEPEZIL DR. REDDY' S.

Confezioni:

039219011 «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE;

039219023 «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

039219035 «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

039219047 «5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/ALU;

039219050 «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ALU;

039219062 «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ALU;

039219074 «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/ALU;

039219086 «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/ALU;

039219098 «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/ALU;

039219100 «5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/ALU;

039219112 «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/ALU;

039219124 «5 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/ALU;

039219136 «10 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/ALU;

039219148 «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/ALU;

039219151 «10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/ALU;

039219163 «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/ALU;

039219175 «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/ALU;

039219187 «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/ALU;

039219199 «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ALU;

039219201 «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ALU;

039219213 «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/ALU;

039219225 «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE;

039219237 «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

039219249 «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE.

Titolare A.I.C.: Dr. Reddy's S.r.l.

Procedura mutuo riconoscimento DE/H/1397/001-002/R/001, con scadenza il 31 luglio 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione DE/H/1397/001-002/IB/008 - C1B/2013/2185, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del Foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A09920

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Amlonor», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 279/2013 del 13 novembre 2013

Medicinale: AMLONOR.

Confezioni:

039612 015 «5 mg compresse» 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

039612 027 «5 mg compresse» 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

039612 039 «5 mg compresse» 20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

039612 041 «5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

039612 054 «5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

039612 066 «5 mg compresse» 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

039612 078 «5 mg compresse» 56 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

039612 080 «5 mg compresse» 60 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

039612 092 «5 mg compresse» 90 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

039612 104 «5 mg compresse» 98 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

039612 116 «5 mg compresse» 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

039612 128 «5 mg compresse» 200 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

039612 130 «5 mg compresse» 250 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

039612 142 «10 mg compresse» 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

039612 155 «10 mg compresse» 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

039612 167 «10 mg compresse» 20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

039612 179 «10 mg compresse» 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

039612 181 «10 mg compresse» 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

039612 193 «10 mg compresse» 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

039612 205 «10 mg compresse» 56 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

039612 217 «10 mg compresse» 60 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

039612 229 «10 mg compresse» 90 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

039612 231 «10 mg compresse» 98 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

039612 243 «10 mg compresse» 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

039612 256 «10 mg compresse» 200 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

039612 268 «10 mg compresse» 250 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

039612 270 «10 mg compresse» 100 x 1 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

039612 282 «5 mg compresse» 100 x 1 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL.

Titolare A.I.C.: KRKA D.D. Novo Mesto.

Procedura: Mutuo Riconoscimento NL/H/0815/001-002/R/001, con scadenza il 21 febbraio 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il Foglio illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A09921

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gastroloc»

Estratto determinazione V&A/1982 del 12 novembre 2013

Specialità medicinale: GASTROLOC

Confezioni:

038253011 - "20 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

038253023 - "20 mg compresse gastroresistenti" 10 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

038253035 - "20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

038253047 - "20 mg compresse gastroresistenti" 15 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

038253050 - "20 mg compresse gastroresistenti" 20 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

038253062 - "20 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

038253074 - "20 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

038253086 - "20 mg compresse gastroresistenti" 50 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

038253098 - "20 mg compresse gastroresistenti" 56 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

038253100 - "20 mg compresse gastroresistenti" 56X1 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

038253112 - "20 mg compresse gastroresistenti" 60 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

038253124 - "20 mg compresse gastroresistenti" 84 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

038253136 - "20 mg compresse gastroresistenti" 90 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

038253148 - "20 mg compresse gastroresistenti" 98 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

038253151 - "20 mg compresse gastroresistenti" 100 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

038253163 - "20 mg compresse gastroresistenti" 100X1 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

038253175 - "20 mg compresse gastroresistenti" 140 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

038253187 - "20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in in contenitore HDPE

038253199 - "20 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in in contenitore HDPE

038253201 - "20 mg compresse gastroresistenti" 98 compresse in in contenitore HDPE

038253213 - "20 mg compresse gastroresistenti" 100 compresse in in contenitore HDPE

038253225 - "20 mg compresse gastroresistenti" 250 compresse in in contenitore HDPE

038253237 - "20 mg compresse gastroresistenti" 500 compresse in in contenitore HDPE

038253249 - "40 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

038253252 - "40 mg compresse gastroresistenti" 10 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

038253264 - "40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

038253276 - "40 mg compresse gastroresistenti" 15 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

038253288 - "40 mg compresse gastroresistenti" 20 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

038253290 - "40 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

038253302 - "40 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

038253314 - “40 mg compresse gastroresistenti” 50 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

038253326 - “40 mg compresse gastroresistenti” 56 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

038253338 - “40 mg compresse gastroresistenti” 56X1 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

038253340 - “40 mg compresse gastroresistenti” 60 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

038253353 - “40 mg compresse gastroresistenti” 84 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

038253365 - “40 mg compresse gastroresistenti” 90 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

038253377 - “40 mg compresse gastroresistenti” 98 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

038253389 - “40 mg compresse gastroresistenti” 100 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

038253391 - “40 mg compresse gastroresistenti” 100X1 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

038253403 - “40 mg compresse gastroresistenti” 140 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

038253415 - “40 mg compresse gastroresistenti” 14 compresse in in contenitore HDPE

038253427 - “40 mg compresse gastroresistenti” 28 compresse in in contenitore HDPE

038253439 - “40 mg compresse gastroresistenti” 98 compresse in in contenitore HDPE

038253441 - “40 mg compresse gastroresistenti” 100 compresse in in contenitore HDPE

038253454 - “40 mg compresse gastroresistenti” 250 compresse in in contenitore HDPE

038253466 - “40 mg compresse gastroresistenti” 500 compresse in in contenitore HDPE

Titolare AIC: Novartis Consumer Health S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento:

NL/H/0728/001-002/R/001

NL/H/0728/001-002/IB/035/G

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione e modifica stampati

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Ulteriori modifiche degli stampati. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180°rno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09922

Proroga smaltimento lotti del medicinale per uso umano «Migpriv»

Estratto determinazione V&A. N° 1974 del 12 novembre 2013

Titolare AIC: Sanofi-Aventis S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano Italia, Codice Fiscale 00832400154

Medicinale: MIGPRIV

Variazione AIC: Richiesta Proroga Smaltimento Lotti

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: “Migpriv” relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 029474018 - “900 mg + 10 mg polvere per soluzione orale” 6 bustine

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della determinazione V&A/1599 del 27/09/2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* serie generale n° 243 del 16/10/2013, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09923

Proroga smaltimento lotti del medicinale per uso umano «Nizoral»

Estratto determinazione V&A. N° 1975 del 12 novembre 2013

Titolare AIC: Johnson & Johnson S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Ardeatina, KM 23,500, 00040 - Santa Palomba - Pomezia - Roma (RM) Italia, Codice Fiscale 00407560580

Medicinale: NIZORAL

Variazione AIC: Richiesta Proroga Smaltimento Lotti

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: “Nizoral” relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 024964037 - “2 % crema” tubo da 30 g

AIC N. 024964138 - “20 mg/g shampoo” flacone da 80 g

possono essere dispensati per ulteriori 180 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica regolare per modifica stampati protocollo AIFA/V&A/PC/P/66151 del 21/06/2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* foglio delle inserzioni n° 85 del 20/07/2013, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09924

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Championyl»

Estratto determinazione V&A N° 1972 del 12 novembre 2013

Titolare AIC: Sanofi-Aventis S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia - Codice Fiscale 00832400154

Medicinale: CHAMPIONYL

Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: “Championyl” relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 022575017 - “50 mg capsule rigide” 30 capsule rigide

AIC N. 022575029 - "100 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 5 fiale 2 ml

AIC N. 022575056 - "200 mg compresse" 15 compresse

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica AIFA/V&A/N° 694 del 03/05/2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* Supplemento ordinario n° 41 Serie Generale n° 122 del 27/05/2013, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09925

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Suprane»

Estratto determinazione V&A/2053 del 21 novembre 2013

Titolare AIC: Baxter S.P.A. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in piazzale Dell'Industria, 20, 00144 - Roma (RM) Italia

Medicinale: SUPRANE

Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Suprane

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la Determinazione per modifica stampati V&A/1580/2013 del 27/09/2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n° 236 del 08/10/2013;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A09926

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Ideos»

Estratto determinazione V&A/2040 del 20 novembre 2013

Titolare AIC: Rottapharm S.P.A.

Specialità medicinale: IDEOS

Tipologia: Proroga smaltimento scorte

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale IDEOS"

034213013 - 2 tubi 10 compresse masticabili 500mg/400ui

034213025 - 2 tubi 15 compresse masticabili 500mg/400ui

034213037 - 5 tubi 10 compresse masticabili 500mg/400ui

034213049 - 4 tubi 15 compresse masticabili 500mg/400ui

034213052 - 6 tubi 15 compresse masticabili 500mg/400ui

034213064 - 10 tubi 10 compresse masticabili 500mg/400ui

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 23/11/2013 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Determinazione V&A/663 del 02/05/2013 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n.122 del 27/05/2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09927

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Algix»

Estratto determinazione V&A/ 2039 del 20 novembre 2013

Titolare AIC: Neopharmed Gentili S.R.L.

Specialità medicinale: ALGIX

Tipologia: Proroga smaltimento scorte

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Algix"

035821014 - "60 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister Al/Al

035821026 - "60 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister Al/Al

035821038 - "60 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister Al/Al

035821040 - "60 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister Al/Al

035821053 - "60 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister Al/Al

035821065 - "60 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister Al/Al

035821077 - "60 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister Al/Al

035821089 - "60 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister Al/Al

035821091 - "60 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister Al/Al

035821103 - "60 mg compresse rivestite con film" 98 (2x49) compresse in blister Al/Al

035821115 - "60 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister Al/Al

035821127 - "60 mg compresse rivestite con film" 50x1 compresse in blister Al/Al

035821139 - "60 mg compresse rivestite con film" 100x1 compresse in blister Al/Al

035821141 - "60 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone Hdpe

035821154 - "90 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister Al/Al

035821166 - "90 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister Al/Al

035821178 - "90 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister Al/Al

035821180 - "90 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister Al/Al

035821192 - "90 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister Al/Al

035821204 - "90 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister Al/Al

035821216 - "90 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister Al/Al

035821228 - "90 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister Al/Al

035821230 - "90 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister Al/Al

035821242 - "90 mg compresse rivestite con film" 98 (2x49) compresse in blister Al/Al

035821255 - "90 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister Al/Al

035821267 - "90 mg compresse rivestite con film"50 X1 compresse in blister Al/Al

035821279 - "90 mg compresse rivestite con film" 100x1 compresse in blister Al/Al

035821281 - "90 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone Hdpe

035821293 - "120 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister Al/Al

035821305 - "120 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister Al/Al

035821317 - "120 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister Al/Al

035821329 - "120 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister Al/Al

035821331 - "120 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister Al/Al

035821343 - “120 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister Al/Al

035821356 - “120 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister Al/Al

035821368 - “120 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister Al/Al

035821370 - “120 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister Al/Al

035821382 - “120 mg compresse rivestite con film” 98 (2x49) compresse in blister Al/Al

035821394 - “120 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister Al/Al

035821406 - “120 mg compresse rivestite con film” 50x1 compresse in blister Al/Al

035821418 - “120 mg compresse rivestite con film” 100x1 compresse in blister Al/Al

035821420 - “120mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone Hdpe

035821432 - “30 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister Al/Al

035821444 - “30 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister Al/Al

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 23/11/2013 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Determinazione V&A/654 del 02/05/2013 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n.122 del 27/05/2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09928

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Tauxib».

Estratto determinazione V&A/2038 del 20 novembre 2013

TITOLARE AIC: ADDENDA PHARMA S.R.L.

SPECIALITA’ MEDICINALE: TAUXIB

TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

“Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale TAUXIB”

035890019 - “60 Mg Compresse Rivestite Con Film” 2 Compresse In Blister Al/Al

035890021 - 5 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg

035890033 - 7 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg

035890045 - 10 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg

035890058 - 14 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg

035890060 - 20 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg

035890072 - 28 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg

035890084 - 30 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg

035890096 - 50 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg

035890108 - 98 (2x49) Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg

035890110 - 100 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg

035890122 - 50x1 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg

035890134 - 100x1 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 60 Mg

035890146 - 30 Compresse Rivestite Con Film In Flacone Hdpe Da 60 Mg

035890159 - 2 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg

035890161 - 5 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg

035890173 - 7 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg

035890185 - 10 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg

035890197 - 14 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg

035890209 - 20 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg

035890211 - 28 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg

035890223 - 30 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg

035890235 - 50 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg

035890247 - 98 (2x49) Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg

035890250 - 100 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg

035890262 - 50x1 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg

035890274 - 100x1 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 90 Mg

035890286 - 30 Compresse Rivestite Con Film In Flacone Hdpe Da 90 Mg

035890298 - 2 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg

035890300 - 7 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg

035890312 - 10 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg

035890324 - 14 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg

035890336 - 20 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg

035890348 - 28 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg

035890351 - 30 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg

035890363 - 50 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg

035890375 - 98 (2x49) Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg

035890387 - 100 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg

035890399 - 50x1 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg

035890401 - 100x1 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 120 Mg

035890413 - 30 Compresse Rivestite Con Film In Flacone Hdpe Da 120 Mg

035890425 - 5 Compresse Rivestite Con Film Da 120 Mg In Blister Al/Al

035890437 - “30 Mg Compresse Rivestite Con Film” 28 Compresse In Blister Al/Al

035890449 - “30 Mg Compresse Rivestite Con Film” 7 Compresse In Blister Al/Al

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 23/11/2013 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Determinazione V&A/652 del 02/05/2013 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n.122 del 27/05/2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09929

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Arcoxia».

Estratto determinazione V&A/2037 del 20 novembre 2013

TITOLARE AIC: MSD ITALIA S.R.L.

SPECIALITA' MEDICINALE: ARCOXIA

TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale ARCOXIA"

035820012 - "60 Mg Compresse Rivestite Con Film" 2 Compresse In Blister Al/Al

035820024 - "60 Mg Compresse Rivestite Con Film" 5 Compresse In Blister Al/Al

035820036 - "60 Mg Compresse Rivestite Con Film" 7 Compresse In Blister Al/Al

035820048 - "60 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Blister Al/Al

035820051 - "60 Mg Compresse Rivestite Con Film" 14 Compresse In Blister Al/Al

035820063 - "60 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse In Blister Al/Al

035820075 - "60 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Al/Al

035820087 - "60 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Al/Al

035820099 - "60 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Blister Al/Al

035820101 - "60 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98 (2x49) Compresse In Blister Al/Al

035820113 - "60 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister Al/Al

035820125 - "60 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50x1 Compresse In Blister Al/Al

035820137 - "60 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100x1 Compresse In Blister Al/Al

035820149 - "60 Mgcompresse Rivestite Con Film" 30 Compresse I N Flacone Hdpe

035820152 - "90 Mg Compresse Rivestite Con Film" 2 Compresse In Blister Al/Al

035820164 - "90 Mg Compresse Rivestite Con Film" 5 Compresse In Blister Al/Al

035820176 - "90 Mg Compresse Rivestite Con Film" 7 Compresse In Blister Al/Al

035820188 - "90 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Blister Al/Al

035820190 - "90 Mg Compresse Rivestite Con Film" 14 Compresse In Blister Al/Al

035820202 - "90 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse In Blister Al/Al

035820214 - "90 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Al/Al

035820226 - "90 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Al/Al

035820238 - "90 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Blister Al/Al

035820240 - "90 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98 (2x49) Compresse In Blister Al/Al

035820253 - "90 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister Al/Al

035820265 - "90 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50x1 Compresse In Blister Al/Al

035820277 - "90 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100x1 Compresse In Blister Al/Al

035820289 - "90 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse I N Flacone Hdpe

035820291 - "120 Mg Compresse Rivestite Con Film" 2 Compresse In Blister Al/Al

035820303 - "120 Mg Compresse Rivestite Con Film" 5 Compresse In Blister Al/Al

035820315 - "120 Mg Compresse Rivestite Con Film" 7 Compresse In Blister Al/Al

035820327 - "120 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Blister Al/Al

035820339 - "120 Mg Compresse Rivestite Con Film" 14 Compresse In Blister Al/Al

035820341 - "120 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse In Blister Al/Al

035820354 - "120 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Al/Al

035820366 - "120 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Al/Al

035820378 - "120 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Blister Al/Al

035820380 - "120 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98 (2x49) Compresse In Blister Al/Al

035820392 - "120 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister Al/Al

035820404 - "120 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50x1 Compresse In Blister Al/Al

035820416 - "120 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100x1compresse In Blister Al/Al

035820428 - "120 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Flacone Hdpe

035820430 - "30 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Al/Al

035820442 - "30 Mg Compresse Rivestite Con Film" 7 Compresse In Blister Al/Al

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 23/11/2013 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Determinazione V&A/655 del 02/05/2013 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n.122 del 27/05/2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09930

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Exinef».

Estratto determinazione V&A/2036 del 20 novembre 2013

TITOLARE AIC: ABIOGEN PHARMA S.P.A.

SPECIALITA' MEDICINALE: EXINEF

TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale EXINEF"

035822016 - 60 Mg; Compresse Rivestite Con Film» 2 Compresse In Blister Al/Al

035822028 - 60 Mg Compresse Rivestite Con Film» 5 Compresse In Blister Al/Al

035822030 - 60 Mg Compresse Rivestite Con Film» 7 Compresse In Blister Al/Al

035822042 - 60 Mg Compresse Rivestite Con Film» 10 Compresse In Blister Al/Al

035822055 - 60 Mg Compresse Rivestite Con Film» 14 Compresse In Blister Al/Al

035822067 - 60 Mg Compresse Rivestite Con Film» 20 Compresse In Blister Al/Al

035822079 - 60 Mg Compresse Rivestite Con Film» 28 Compresse In Blister Al/Al

035822081 - 60 Mg Compresse Rivestite Con Film» 30 Compresse In Blister Al/Al

035822093 - 60 Mg Compresse Rivestite Con Film» 50 Compresse In Blister Al/Al

035822105 - 60 Mg Compresse Rivestite Con Film» 98 (2x49) Compresse In Blister Al/Al

035822117 - 60 Mg Compresse Rivestite Con Film» 100 Compresse In Blister Al/Al

035822129 - 60 Mg Compresse Rivestite Con Film» 50x1 Compresse In Blister Al/Al

035822131 - 60 Mg Compresse Rivestite Con Film» 100x1 Compresse In Blister Al/Al

035822143 - 60 Mg Compresse Rivestite Con Film» 30 Compresse In Flacone Hdpe

035822156 - 90 Mg Compresse Rivestite Con Film» 2 Compresse In Blister Al/Al

035822168 - 90 Mg Compresse Rivestite Con Film» 5 Compresse In Blister Al/Al

035822170 - 90 Mg Compresse Rivestite Con Film» 7 Compresse In Blister Al/Al

035822182 - 90 Mg Compresse Rivestite Con Film» 10 Compresse In Blister Al/Al

035822194 - 90 Mg Compresse Rivestite Con Film» 14 Compresse In Blister Al/Al

035822206 - 90 Mg Compresse Rivestite Con Film» 20 Compresse In Blister Al/Al

035822218 - 90 Mg Compresse Rivestite Con Film» 28 Compresse In Blister Al/Al

035822220 - 90 Mg Compresse Rivestite Con Film» 30 Compresse In Blister Al/Al

035822232 - Mg Compresse Rivestite Con Film» 50 Compresse In Blister Al/Al

035822244 - 90 Mg Compresse Rivestite Con Film» 98 (2x49) Compresse In Blister Al/Al

035822257 - 90 Mg Compresse Rivestite Con Film» 100 Compresse In Blister Al/Al

035822269 - 90 Mg Compresse Rivestite Con Film» 50x1 Compresse In Blister Al/Al

035822271 - 90 Mg Compresse Rivestite Con Film» 100x1 Compresse In Blister Al/Al

035822283 - 90 Mg Compresse Rivestite Con Film» 30 Compresse In Flacone Hdpe

035822295 - 120 Mg Compresse Rivestite Con Film» 2 Compresse In Blister Al/Al

035822307 - 120 Mg Compresse Rivestite Con Film» 5 Compresse In Blister Al/Al

035822319 - 120 Mg Compresse Rivestite Con Film» 50 Compresse In Blister Al/Al

035822321 - 120 Mg Compresse Rivestite Con Film» 10 Compresse In Blister Al/Al

035822333 - 120 Mg Compresse Rivestite Con Film» 14 Compresse In Blister Al/Al

035822345 - 120 Mg Compresse Rivestite Con Film» 20 Compresse In Blister Al/Al

035822358 - 120 Mg Compresse Rivestite Con Film» 28 Compresse In Blister Al/Al

035822360 - Mg Compresse Rivestite Con Film» 30 Compresse In Blister Al/Al

035822372 - 120 Mg Compresse Rivestite Con Film» 50 Compresse In Blister Al/Al

035822384 - 120 Mg Compresse Rivestite Con Film» 98 (2x49) Compresse In Blister Al/Al

035822396 - 120 Mg Compresse Rivestite Con Film» 100 Compresse In Blister Al/Al

035822408 - 120 Mg Compresse Rivestite Con Film» 50x1 Compresse In Blister Al/Al

035822410 - 120 Mg Compresse Rivestite Con Film» 100x1 Compresse In Blister Al/Al

035822422 - 120 Mg Compresse Rivestite Con Film» 30 Compresse In Flacone Hdpe

035822434 - "30 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Al/Al

035822446 - "30 Mg Compresse Rivestite Con Film" 7 Compresse In Blister Al/Al

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 23/11/2013 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Determinazione V&A/651 del 02/05/2013 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n.122 del 27/05/2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09931

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Alfuzosina Hexal».

Estratto determinazione V&A/2035 del 20 novembre 2013

TITOLARE AIC: HEXAL SPA

SPECIALITA' MEDICINALE: ALFUZOSINA HEXAL

TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale ALFUZOSINA HEXAL"

037589013 - "10 Mg Compresse A Rilascio Prolungato" 10 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

037589025 - "10 Mg Compresse A Rilascio Prolungato" 20 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

037589037 - "10 Mg Compresse A Rilascio Prolungato" 30 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

037589049 - "10 Mg Compresse A Rilascio Prolungato" 50 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

037589052 - "10 Mg Compresse A Rilascio Prolungato" 60 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

037589064 - "10 Mg Compresse A Rilascio Prolungato" 60x1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

037589076 - "10 Mg Compresse A Rilascio Prolungato" 100 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

037589088 - "10 Mg Compresse A Rilascio Prolungato" 180 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

037589090 - "10 Mg Compresse A Rilascio Prolungato" 90 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 19/11/2013 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Comunicazione di Notifica Regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/46527 del 03/05/2013 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n.60 del 23/05/2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09932

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Rizaliv».

Estratto determinazione V&A/1954 del 12 novembre 2013

TITOLARE AIC: NEOPHARMED GENTILI S.R.L.

SPECIALITA' MEDICINALE: RIZALIV

TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale RIZALIV"

034130017 - "5" 3 Compresse In Blister

034130029 - "5" 6 Compresse In Blister

034130031 - "5" 12 Compresse In Blister

034130043 - "10" 3 Compresse In Blister

034130056 - "10" 6 Compresse In Blister

034130068 - "10" 12 Compresse In Blister

034130070 - "Rpd5" 3 Liofilizzati Orali In Blister

034130082 - "Rpd5" 6 Liofilizzati Orali In Blister

034130094 - "Rpd5" 12 Liofilizzati Orali In Blister

034130106 - "Rpd10" 3 Liofilizzati Orali In Blister

034130118 - "Rpd10" 6 Liofilizzati Orali In Blister

034130120 - “Rpd10” 12 Liofilizzati Orali In Blister

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 13/11/2013 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla Determinazione V&A/1028 del 20/06/2013 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n.165 del 16/07/2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09933

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Epirubicina Hospira».

Estratto determinazione V&A/1956 del 12 novembre 2013

TITOLARE AIC: HOSPIRA ITALIA SRL

SPECIALITA’ MEDICINALE: EPIRUBICINA HOSPIRA

TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

“Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale EPIRUBICINA HOSPIRA”

037227055 - “2mg/Ml Soluzione Iniettabile” 1 Flaconcino Da 5 Ml

037227067 - “2mg/Ml Soluzione Iniettabile” 1 Flaconcino Da 25 Ml

037227079 - “2mg/Ml Soluzione Iniettabile” 1 Flaconcino Da 50 Ml

037227081 - “2mg/Ml Soluzione Iniettabile” 1 Flaconcino Da 100 Ml

037227093 - “2mg/Ml Soluzione Iniettabile” 5 Flaconcini Da 5 Ml

037227105 - “2mg/Ml Soluzione Iniettabile” 5 Flaconcini Da 25 Ml

037227117 - “2mg/Ml Soluzione Iniettabile” 5 Flaconcini Da 50 Ml

037227129 - “2mg/Ml Soluzione Iniettabile” 5 Flaconcini Da 100 Ml

possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dal 06/11/2013 data di scadenza dei 60 giorni previsti dalla Determinazione di Proroga Smaltimento Scorte V&A/1404 del 03/09/2013 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n.241 del 14/10/2013, senza ulteriore proroga”.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09934

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Midazolam Hameln».

Estratto determinazione V&A/1955 del 12 novembre 2013

TITOLARE AIC: HAMELN PHARMACEUTICALS GMBH

SPECIALITA’ MEDICINALE: MIDAZOLAM HAMELN

TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

“Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale MIDAZOLAM HAMELN”

035325012 - 5 Fiale Da 1 Ml

035325113 - 5 Fiale Da 3 Ml

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 11/11/2013 data di scadenza dei 90 giorni previsti dalla Determinazione di Proroga Smaltimento Scorte V&A/1348 del 30/07/2013 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 211 del 09/09/2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09935

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-SON-077) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.